

DETERMINAZIONE N. 2732

2732

23 DIC. 2013

Atto 1677/13

Pag. 1

STUDIO CLINICO SPONTANEO "VALIDAZIONE DEL BODY COMPOSITION MONITOR NEI PAZIENTI IN DIALISI IN ETA' PEDIATRICA" - PRESSO L' U.O. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 15/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Dr. Alberto Edefonti direttore dell'U.O. Nefrologia e Emodialisi Pediatrica chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo, dal titolo: "Validazione del Body Composition Monitor nei pazienti in dialisi in età pediatrica";

CONSIDERATO che come dichiarato dal Dr. Alberto Edefonti, Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi Pediatrica nella lettera di presentazione datata 15/10/2013, in atti 1677/13 all.2 "....Tali prestazioni sono a carico dei centri di costo WB5 e verranno finanziati con i soldi della ricerca corrente".

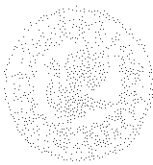
TENUTO conto che è in atto la stipula di un contratto di comodato d'uso;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 12/11/2013 parere favorevole;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

273

del

23 DIC. 2013

Alleg. 1677/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione di uno studio clinico spontaneo dal titolo: "Validazione del Body Composition Monitor nei pazienti in dialisi in età pediatrica" U.O. Nefrologia e Emodialisi Pediatrica;
- 2) di prendere atto che lo studio dichiarato spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

INTEGRO NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 DIC. 2013, 2732

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 16/01/14