



DETERMINAZIONE N.

1 29 1

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1667/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "IMMUNOGENICITA', SICUREZZA E TOLLERABILITA' DELLA VACCINAZIONE INFLUENZALE IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA" - PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA 1 in collaborazione con U.O.C. 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli studi "osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli studi "osservazionali" o "non interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 - G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

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 atti 1667/13 all.2, datata 08/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, direttore U.O.C. Pediatria 1, in collaborazione con l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica, diretta dal Dr. Alberto Edefonti chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Immunogenicità, sicurezza e tollerabilità della vaccinazione influenzale nei bambini e adolescenti con insufficienza renale cronica";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere sospensivo e in data 29/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.C. Pediatria 1 e nella lettera firmata 08/10/2013, in atti 1667/13 all.2: "Trattandosi di uno studio no-profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione.

La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1 29

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1667/13

Le spese relative alle determinazioni anticorpali saranno sostenute grazie ai fondi del grant RC 2014 850/01 intestato alla Prof.ssa Esposito. Nessuna altra spesa graverà sulla Fondazione;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

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

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione di uno studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Immunogenicità, sicurezza e tollerabilità della vaccinazione influenzale nei bambini e adolescenti con insufficienza renale cronica" presso U.O.C. Pediatria 1, in collaborazione con l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale 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

REGISTRATA NEL RILEVICO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GEN. 2014 ATTO 1 29

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14