



DETERMINAZIONE N. 208

del 28 GEN. 2014

Atti n. 1790/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO: "COLONIZZAZIONE NASOFARINGEA DA *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* IN BAMBINI E ADOLESCENTI SANI O AD ALTO RISCHIO, DI ETÀ COMPRESA TRA 6 E 17 ANNI" – PRESSO L' U.O.C. PEDIATRIA 3 – CENTRO FIBROSI CISTICA e L'U.O.C. PEDIATRIA 1.

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 28/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica e la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.C. Pediatria 1, chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo dal titolo: "Colonizzazione nasofaringea da *Streptococcus Pneumoniae* in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni";

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 10/12/2013 parere unico favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.C. Pediatria 1 nella lettera firmata 28/10/2013, in atti 1790/13 all.2: "La determinazione batterica mediante PCR su tampone nasofaringeo sarà sostenuta grazie ai fondi del Bando Giovani Ricercatori 2009 intestati alla Prof.ssa Esposito, che si occuperà anche della fornitura del materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni stesse e della spedizione dei tamponi raccolti. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 208 del 28 GEN. 2014 Atti n. 1790/13

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 spontaneo dal titolo: " Colonizzazione nasofaringea da *Streptococcus Pneumoniae* in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni" U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica e U.O.C. Pediatria 1;
- 2) di prendere atto che lo studio dichiarato spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Maschi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE IN DATA 28 GEN 2014 AL N. 208

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14