



DETERMINAZIONE N.

771

del 02 APR. 2014

Atti n. 1162/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO: "EFFICACIA E SICUREZZA DEL TAP TEST NEL TRATTAMENTO DELL'IDROCEFALO NORMOTESO IDIOPATICO NEL PAZIENTE ANZIANO NON OPERABILE" – PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA.

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 12/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Prof.ssa Daniela Mari, Direttore U.O.C. Geriatria chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo dal titolo: "EFFICACIA E SICUREZZA DEL TAP TEST NEL TRATTAMENTO DELL'IDROCEFALO NORMOTESO IDIOPATICO NEL PAZIENTE ANZIANO NON OPERABILE", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Dionigi Rossi;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 09/07/2013 parere condizionato e in data 24/10/2013 parere che è 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.

771

del

02 APR. 2014

Att. n. 1162/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "EFFICACIA E SICUREZZA DEL TAP TEST NEL TRATTAMENTO DELL'IDROCEFALO NORMOTESO IDIOPATICO NEL PAZIENTE ANZIANO NON OPERABILE", presso U.O. C. Geriatria;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico spontaneo non comporta alcun onere aggiuntivo 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 APR. 2014 N. 771

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 17104/14