



DETERMINAZIONE N. 780

del 02 APR. 2014

Att. n. 248./2014...

**STUDIO-OSSERVAZIONALE-SPONTANEO "Studio e monitoraggio della comorbidità psichiatrica e neuropsicologica nei pazienti affetti da disordini del movimento" PRESSO IL CENTRO CLINICO PER LA NEUROSTIMOLAZIONE, LE NEUROTECNOLOGIE E I DISORDINI del MOVIMENTO**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale si recepisce 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 13.07.2004 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificare le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 23 Dicembre 2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Alberto Priori, direttore dell'UO Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie e i Disordini del Movimento;

chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale Spontaneo dal Titolo "Studio e Monitoraggio della comorbidità psichiatrica e neuropsicologica nei pazienti affetti da disordini del Movimento", sotto la sua Responsabilità Scientifica del Prof. Alberto Priori Principal Investigator

VISTA il Protocollo presentato al Ce Versione 1.0 del 20/11/2013 nel quale si precisa che le U.O. collaboranti saranno;

"- Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i disordini del Movimento, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, responsabile Prof. Alberto Priori

-U.O di Neurofisiopatologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, Responsabile Dr. Sergio Barbieri"

CONSIDERATO che, come specificata nella succitata lettera d' Intenti, datata 23/12/2013, firmata dal Prof. Alberto Priori, lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **780**

del **02 APR. 2014**

Atti n. 248./2014...

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che con nota del 25/02/2014 ha sciolto ogni Condizione confermando, all'unanimità, il Parere Unico Favorevole allo Studio

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 dello Studio Osservazionale Spontaneo dal Titolo "Studio e Monitoraggio della comorbidità psichiatrica e neuropsicologica nei pazienti affetti da disordini del movimento", presso l' UO di Neurostimolazione, le Neurotecnologie e i disordini del Movimento
- 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  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **02 APR. 2014** N. **780**

Rratica trattata dal Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 17104/14