



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

932

del

23 APR. 2014

Atti n. 613/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE, NO PROFIT dal titolo "Il ruolo del Caregiver nelle strutture sanitarie: un'indagine conoscitiva" PRESSO U.O. CONTROLLO DI GESTIONE

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 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

VISTA la lettera di intenti, datata 6 Febbraio 2014, con la quale il Prof. Francesco Auxilia, notifica al CE Milano Area B ed al Direttore Generale della Fondazione, la partecipazione della Fondazione all' "Il ruolo del Caregiver nelle strutture sanitarie: un'indagine conoscitiva", proposta dalla Società Italiana di Igene e Sanità pubblica, precisando che: "per la Fondazione saranno indagate le caratteristiche delle persone che assistono pazienti fragili che in Fondazione sono rappresentati dai malati rari sia bambini sia adulti, pazienti anziani e pazienti pediatrici. Pertanto il Questionario sarà distribuito nelle Unità operative (UO) pediatriche, nelle UO Chirurgia pediatrica, UO Geriatria e sarà affidato allo sportello per le malattie rare"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014, ha preso atto dei documenti presentati per lo Studio in oggetto, alla cui applicazione nulla osta

RITENUTO di autorizzare 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. **9 32 7** del **23 APR. 2014**

Atti n. 613/2014

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale dal Titolo "Il ruolo del Caregiver nelle strutture sanitarie: un'indagine conoscitiva"
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Manno Manno

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **23 APR. 2014** N. **9 32 7**

Ratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 13/05/14