



DETERMINAZIONE N.

936

del

23 APR. 2014

Atti n. 1666/13

**STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO PROT. RPE-2013 – PRESSO L'U.O. ODONTOIATRIA / STOMATOLOGIA.**

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 datata 11/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Franco Santoro, Direttore dell'U.O. Odontoiatria / Stomatologia chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo, dal titolo: "Espansione rapida del palato: valutazione del dolore e dell'effetto delle terapie farmacologiche antidolorifiche", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giampietro Farronato;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Franco Santoro, Direttore U.O. Odontoiatria / Stomatologia, nella lettera firmata 11/10/2013, in atti 1666/13, all. 2: "Quale supporto alla ricerca in oggetto, la Società Dompè S.p.A. fornirà gratuitamente un contributo tramite l'erogazione di servizi di una CRO (supporto nella preparazione dei documenti, elaborazione e analisi statistica) per un valore pari a € 13.200 e tramite grant per la conduzione dello studio per un valore pari a € 15.000.

In merito agli aspetti economici si specifica che lo studio non comporterà ulteriori aggravii di costi poiché non è prevista l'esecuzione di esami strumentali e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Fag. 2

DETERMINAZIONE N.

9361

del

23 APR. 2014

Atti n. 1666/13

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere condizionato e in data 19/12/2013 parere favorevole e in data 5/03/2014 parere favorevole definitivo all'esecuzione dello studio;

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 clinico osservazionale dal titolo: "Espansione rapida del palato: valutazione del dolore e dell'effetto delle terapie farmacologiche antidolorifiche" presso U.O. Neonatologia e T.I.N.;
- 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 23 APR. 2014 N. 936

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 13/05/14