



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1408** del **24 GIU. 2014** Atti n. 1033/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE MULTICENTRICO NAZIONALE dal titolo: "Indagine sulle differenze di genere nella percezione conoscenza e consapevolezza del rischio cardiovascolare" PRESSO U.O.C OSTETRICIA

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;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

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 modalita' di reparto degli introiti

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014, ha espresso il proprio Nulla Osta alla prosecuzione dell'iter amministrativo (Determinazione dell'Amministrazione della Fondazione) che consentirà al Prof. Luigi Fedele di effettuare lo studio. In Atti 1033/2014

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti, in Atti 1033/2014 datata 06 Maggio 2014, il Prof. Luigi Fedele, Direttore U.O.C OSTETRICIA: "chiede l'autorizzazione all'effettuazione, sotto la propria responsabilità,

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1408** del **24 GIU. 2014** Atti n. 1033/2014...

di uno studio scientifico non sponsorizzato da Ditte Farmaceutiche." e dichiara, altresì, "di assicurare inoltre che in nessun caso l'attività sperimentale arrecherà pregiudizio alla normale attività assistenziale"
-che in nessun caso la ricerca graverà sul Servizio Sanitario Nazionale o sui pazienti arruolati"

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 TRASVERSALE MULTICENTRICO NAZIONALE, dal titolo: "Indagine sulle differenze di genere nella percezione conoscenza e consapevolezza del rischio cardiovascolare" PRESSO U.O.C OSTETRICIA
- 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 Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 GIU. 2014** AL N. **1408**

IRCCS di natura pubblica