



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1.409

del

24 GIU. 2014

Att. n. 1034/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE CASO CONTROLLO NAZIONALE NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Ricerca della componente autoimmune nell'epidermolisi bollosa (RICOA-EB)" PRESSO U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 alla Prof.ssa Susanna Esposito di effettuare lo Studio. In Atti 1034/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1409

del

24 GIU. 2014

Atti n. 1034/2014...

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti, in Atti 1034/2014 datata 28 Aprile 2014, la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore dell' U.O.S.D Pediatria ad Alta Intensità di Cura, dichiara che: *"trattandosi di uno studio no Profit svolto da personale universitario, non vi sono costi aggiuntivi per la Fondazione. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'U.O.S.D Pediatria ad alta Intensità di Cura. Le spese relative alle determinazioni effettuate sul prelievo ematico saranno sostenute grazie ai fondi del Grant RC 2014 850/01 intestato alla Prof.ssa Susanna Esposito. Nessuna altra Spesa graverà sulla Fondazione"*. In Atti 1034/2014

VISTO il documento "PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA", datata 28/04/2014 ed Allegato in Atti 1034/2014, nel quale la Prof. Susanna Esposito:

- al Paragrafo "IDENTIFICAZIONE COSTI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI NECESSARI AI SOLI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE (EXTRA STANDARD DI CURA)" dichiara che il costo totale per il totale dei pazienti in studio ammonterà ad €16.195,5, e che il Cdr al quale attribuire l'importo totale è R850 (le spese saranno sostenute grazie ai fondi del Grant RC 2014 850/01);

- al paragrafo "IDENTIFICAZIONE COSTI PER USO DI ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO AI SOLI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE (EXTRA STANDARD DI CURA)" dichiara che il costo totale dei pazienti ammonterà ad € 402,60, e che il Cdr al quale attribuire l'importo totale è R850 (le spese saranno sostenute grazie ai fondi del Grant RC 2014 850/01). In Atti 1034/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1409** del **24 GIU. 2014** Atti n. 1034/2014...

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 CASO CONTROLLO NAZIONALE NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Ricerca della componente autoimmune nell'epidermolisi bollosa (RICOA-EB)" PRESSO U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 E. Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 GIU. 2014** N. **1409**

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia