



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N° 1607

del 15 LUG. 2014

Atti n. 928/2014

STUDIO-OSSERVAZIONALE-PROSPETTICO-SPONTANEO-MONOCENTRICO dal titolo: "L'aderenza alla terapia in pazienti anziani dimessi dalla medicina interna ad alta intensità di cura" PRESSO U.O.C di Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, n. 211, attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; sono state 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; sono state specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 14 Aprile 2014, in Atti 928/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dott.ssa Maura Lusignani, e il Dott. Valter Monzani, direttore dell' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale:

- chiedono l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal Titolo "L'aderenza alla terapia in pazienti anziani dimessi dalla medicina interna ad alta intensità di cura".
- dichiarano, al punto ASSICURAZIONE che:
"non è prevista polizza assicurativa specifica";
"lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per il SSN o per il paziente"

ATTESO che "il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 13 Maggio 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che si chiariscano le perplessità dovute al fatto che potrebbe esserci un bias di selezione in quanto paziente aderente allo studio, essendo "volontario", vi potrebbe

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1607

del 15 LUG. 2014

Atti n. 928/2014

proprio aderire perché molto motivato e/o cosciente della propria "bravura" nel rispettare le indicazioni fornite alla dimissione". In ATTI 928/2014

ATTESO che con nota datata 03.06.2014, Il Comitato Etico Milano Area B, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo Studio precedentemente espresso. In ATTI 928/2014

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 STUDIO-OSSERVAZIONALE-PROSPETTICO-SPONTANEO-MONOCENTRICO dal titolo: "L'aderenza alla terapia in pazienti anziani dimessi dalla medicina interna ad alta intensità di cura" PRESSO U.O.C di Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura

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 15 LUG. 2014 AL N. 1607

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica