



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1852

del 2 SET. 2014

Atti n. 1023/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE DI VALUTAZIONE AFFIDABILITA' E VALIDITA' QUESTIONARIO C/O dal titolo: "Studio di affidabilità e validità della versione italiana della health of the nation outcome scales child and adolescent mental health" STUDIO HONOSCA- PRESSO U.O.C NEUROPSICHIATRIA INFANTILE UONPIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 18.07.2004 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, e successive, 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 relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Maggio 2014 ha accettato con condizione il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore. In Atti 1023/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 21/07/14, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del centro Coordinatore". In Atti 1023/2014

CONSIDERATO che, come specificato nella lettera d' Intenti datata 18/04/2014, la Dott.ssa Antonella Costantino, direttore U.O C Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dichiara che:

"La sottoscritta dichiara che per il seguente studio:

-non è prevista ospedalizzazione

-non esistono oneri per l'Azienda Ospedaliera

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

TR 52

del

02 SET. 2014

Atti n. 1023/2014....

-il personale competente, i locali e le attrezzature sono idonei, verrà segnalato per iscritto al Comitato Etico qualsiasi evento avverso inaspettato"

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 DI VALUTAZIONE AFFIDABILITA' E VALIDITA' QUESTIONARIO C/O dal titolo: "Studio di affidabilità e validità della versione italiana della health of the nation outcome scales child and adolescent mental health" STUDIO HONOSCA- PRESSO U.O.C NEUROPSICHIATRIA INFANTILE UONPIA

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

REGISTRATA NEL SELEN. 2 DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 02 SET 2014 N. 1852

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica