



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1850 del 02 SET. 2014

Atti n. 1025/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO "Ruolo eziologico di virus e batteri nel bambino con insufficienza respiratoria acuta (IRA) ricoverato in terapia intensiva pediatrica" PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA

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 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, 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 e 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

VISTA la Lettera d' intenti, datata 28 Aprile 2014, con il quale il Prof.ssa Susanna Esposito, direttore U.O S.D Pediatria ad Alta Intensità di cura, presenta lo studio Osservazionale no profit dal titolo " Ruolo eziologico di virus e batteri nel bambino con insufficienza respiratoria acuta (IRA) ricoverato in terapia intensiva pediatrica", da svolgersi presso la terapia Pediatrica dell'U.O.C Rianimazione, incaricando come Principal Investigator il Dott. Edoardo Calderoni e chiede al Comitato Etico Milano Area B che esprima parere unico

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 "ha espresso all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio a condizione che si completi la parte di analisi statistica con la valutazione della metabolomica (è totalmente assente un' analisi multivariata complessa dei profili dei metabolici)" In Atti 1025/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 30 Giugno 2104, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità, il Parere Unico favorevole allo Studio

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 28/04/2014, nel paragrafo: COPERTURA ECONOMICA : "Trattandosi di uno studio no Profit svolto da personale universitario non vi sono costi per la

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1850** del **02 SET. 2014** Atti n. 1025/2014....

Fondazione.

La creazione di 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 su prelievo e tampone saranno sostenute grazie ai fondi del Bando Giovani Ricercatori 2009 della prof.ssa Susanna Esposito.

Nessuna altra spesa graverà sulla Fondazione"

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO "Ruolo eziologico di virus e batteri nel bambino con insufficienza respiratoria acuta (IRA) ricoverato in terapia intensiva pediatrica", PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA**

- 1) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit 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 **02 SET. 2014** **1850**

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

IRCCS di natura pubblica