



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1890

del 09 SET. 2014

Atti n. 864/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO dal titolo: "Terapia Intensiva Pediatrica "aperta": studio nazionale sugli orientamenti di medici e infermieri in tema di visiting policies e presenza dei famigliari" - PRESSO U.O.C ANESTESIA

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 03/03/2014 in Atti 864/2014 con il quale il Dr. Edoardo Calderoni, Direttore dell'UOC Anestesia chiede il parere del Comitato Etico Milano AREA b e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Terapia Intensiva Pediatrica "aperta": studio nazionale sugli orientamenti di medici e infermieri in tema di visiting policies e presenza dei famigliari", nominando come responsabile scientifico il Dr. Alberto Giannini

Inoltre dichiara che:

"il progetto non comporta costi aggiuntivi per L'Ente e non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e/o

diagnostici." In Atti 864/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Giugno 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato allo studio. In Atti 864/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 16/07/14, "scioglie pertanto ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio. In Atti 864/2014

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1890**

del **09 SET. 2014**

Atti n. 864/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO** dal titolo: "Terapia Intensiva Pediatrica "aperta": studio nazionale sugli orientamenti di medici e infermieri in tema di visiting policies e presenza dei famigliari" - PRESSO U.O.C ANESTESIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, Spontaneo no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
D^r Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basílico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 SET. 2014** N. **1890**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica