



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE n. 2090

del 07 OTT. 2014

Atti n. 256/2014, ...

STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della somministrazione di sodio ialuronato in pazienti pediatrici con adenoidi cronica associata e patologia flogistica ricorrente o cronica dell'orecchio medio" Presso U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA E PATOLOGIE CERVICO-FACCIALI

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 9 Agosto 2014 in Atti 256/2014 con la quale il Prof. Luigi Pignataro direttore dell' U.O.C, OTORINOLARINGOIATRIA E PATOLOGIE CERVICO-FACCIALI chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio spontaneo dal titolo "Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della somministrazione di sodio ialuronato in pazienti pediatrici con adenoidi cronica associata e patologia flogistica ricorrente o cronica dell'orecchio medio" sotto la sua Responsabilità. Dichiaro che:

"e l'esecuzione della citologia nasale verranno svolte dallo sperimentatore mediante l'utilizzo di materiale già disponibile presso l'UO di Otorinolaringoiatria, precedentemente acquistate con fondi universitari per finalità scientifiche, senza alcun costo aggiuntivo per i pazienti o per la Fondazione. Il diario dei sintomi ed il questionario OM8-30 sono questionari di autosomministrazione che verranno presentati ai genitori (o ai tutori legali) dei pazienti pediatrici e non prevedono alcun costo aggiuntivo per i pazienti o per la Fondazione. Il tampone rinofaringeo per la ricerca del biofilm verrà finanziato dal grant".

Si allega " Formato costi sperimentazione scientifica"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 18.03.2014, ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato. In Atti 256/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 22 Settembre 2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. In Atti 877/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2090

del

07 OTT. 2014

Atti n. 256/2014...

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 NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO** dal titolo: "Studio clinico randomizzato sugli effetti clinici della somministrazione di sodio ialuronato in pazienti pediatrici con adenoide cronica associata e patologia flogistica ricorrente o cronica dell'orecchio medio" Presso U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA E PATOLOGIE CERVICO-FACCIALI

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 NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 OTT. 2014 AL N. 2090

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica