



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2172** del **17 OTT. 2014**

Att n. 1433/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE dal titolo: "Protocollo di studio P4P: pay for performance-studio di fattibilità per la valutazione della performance di alcuni ospedali lombardi" PRESSO U.O.C Qualità Appropriately Risk management e Privacy

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" e "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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti in Atti 1433/2014 datata 24 Luglio 2014, avente ad

Oggetto: "Protocollo di studio P4P: pay for performance-studio di fattibilità per la valutazione della performance di alcuni ospedali lombardi", la Prof. Silvana Castaldi responsabile dell' U.O.C Qualità

Appropriately Risk management e Privacy, notifica al CE Milano Area B l'indagine in oggetto. In Atti

1433/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2172** del **17 OTT. 2014** Att. n. 1433/2014...

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 30 Settembre 2014 "ha preso atto dei seguenti documenti.... e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo Studio (redazione della determinazione)". In Atti 1433/2014

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 OSSERVAZIONALE dal titolo: "Protocollo di studio P4P: pay for performance-studio di fattibilità per la valutazione della performance di alcuni ospedali lombardi" PRESSO U.O.C. Qualità Appropriately Risk management e Privacy

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 Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 OTT. 2014** AL N. **2172**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica