



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2337** del **05 NOV. 2014** Atti n. 1373/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DI COORTE MULTICENTRICO NO PROFIT LONGITUDINALE- Promotore Ospedale Universitario di Antwerp dal titolo: "Collaborative European Neurotrauma Effectiveness Research in TBI: a prospective longitudinal observational study." presso l'U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 13 Agosto 2014 in Atti 1373/2014, Il Prof Andrew Maas chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit **Promotore Queen's University-Kingston, Ontano-Canada**, dal titolo:" Collaborative European Neurotrauma Effectiveness Research in TBI: a prospective longitudinal observational study", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Nino Stocchetti direttore dell'U.O TERAPIA NEURORIANIMAZIONE; e dichiara che:

"Lo Studio non ha fini di lucro ed è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale è da considerarsi com parte integrante dell'assistenza sanitaria (DM 17 Dicembre 2004)

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B *"aveva ricevuto parte della documentazione per la seduta del 16 Settembre 2014 (mancava il protocollo completo) e ad ordine del giorno già chiuso, troppo in ritardo per consentirne una adeguata valutazione da parte dei compinenti"*.In Atti 1373/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B *"si è espresso pertanto nella seduta del 14 Ottobre 2014 con Parere favorevole all'unanimità dopo aver valutato i Documenti "*. In Atti 1373/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2337** del **05 NOV. 2014** Atti n. 1373/2014....

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 PROSPETTICO DI COORTE MULTICENTRICO NO PROFIT LONGITUDINALE- Promotore Ospedale Universitario di Antwerp dal titolo: "Collaborative European Neurotrauma Effectiveness Research in TBI: a prospective longitudinal observational study." presso l'U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCARI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 NOV 2014** AL N. **2337**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica