



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2339

del 05 NOV. 2014

Atti n. 1428/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO CASO CONTROLLO FARMACOLOGICO NO PROFIT COD FLU_OBESI dal titolo: "Immunogenicità, sicurezza e tollerabilità del vaccino trivalente inattivato contro l'influenza nel bambino e nell'adolescente obeso" Presso l'U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 22 Luglio 2014 in atti 1428/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito chiede al Comitato Etico Milano Area B che venga espresso Parere Unico Favorevole per lo svolgimento della sperimentazione clinica no Profit dal titolo: " Immunogenicità, sicurezza e tollerabilità del vaccino trivalente inattivato contro l'influenza nel bambino e nell'adolescente obeso", presso l'UOSD di Pediatria ad Alta Intensità di Cura (Centro Coordinatore) diretta dalla Prof.ssa, che ricoprirà il ruolo di Principal Investigator.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota del 16 Ottobre 2014 "scioglie ogni condizione ed esprime all'unanimità Parere Favorevole allo Studio, valutato anche dal Prof. Carlo Agostani, Direttore dell'U.O.C. Pediatra a Meda Intensita' di Cura (nonché competente dal Comitato Etico Milano Area B in relazione alla qualifica). Tale parere, espresso per via telematica, verra' ratificato nella seduta del 28 Ottobre 2014". In Atti 1428/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N

2339

del

05 NOV. 2014

Atti n. 1428/2014....

VISTO che, come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito in Atti 1428/2014 nella succitata Lettera d'intenti:

"Trattandosi di uno studio no profit, non è previsto alcun corrispettivo economico.

Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione.

La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

Le spese relative alle determinazioni effettuate su prelievi e tamponi saranno sostenute grazie ai fondi del Bando Giovani Ricercatori 2009 della Prof.ssa Esposito.

Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione."

AL Capitolo: "PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA" si specifica che:

Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali

necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

TIPO DI ESAME e U.O. che svolge la prestazione	CODICE PRESTAZIONE	TARIFFA (EURO)	FREQUENZA
--	--------------------	----------------	-----------

Dosaggio anticorpale su siero -Laboratorio UO Pediatria ad alta intensità di Cura	NA	15	3
--	----	----	---

PCR virali su tampone nasofaringeo (se necessario) - Laboratorio UO Pediatria ad alta intensità di Cura	NA	20	2 (si prevedono almeno un paio di tamponi per paziente)
--	----	----	---

Costo totale per paziente: € 85

Costo totale per il totale dei pazienti: € 85 x 80= 6.800

CdR al quale attribuire l'importo totale: R850 (le spese saranno sostenute grazie ai fondi Bando Giovani Ricercatori 2009 intestati alla Prof.ssa Esposito)

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. 3

DETERMINAZIONE N. 2339 del 05 NOV. 2014

Atti n. 1428/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO CASO CONTROLLO, FARMACOLOGICO NO PROFIT COD FLU_OBESI dal titolo: "Immunogenicità, sicurezza e tollerabilità del vaccino trivalente inattivato contro l'influenza nel bambino e nell'adolescente obeso" Presso l'U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

2) di prendere atto che lo Studio 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 NOV. 2014 AL N. 2339

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica