



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2615

del 09 DIC. 2014

Atti n. 1649/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT dal titolo:
"Studio sulla durata della protezione dalla colonizzazione pneumococcica indotta dai vaccini coniugati" presso
l'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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 6 Ottobre 2014 in Atti 1649/2014, la Prof.ssa
Susanna Esposito direttore dell'U.O.S.D. PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA chiede l'autorizzazione allo
svolgimento dello studio clinico Osservazionale Spontaneo non farmacologico monocentrico no Profit, dal
titolo: "Studio sulla durata della protezione dalla colonizzazione pneumococcica indotta dai vaccini coniugati",
e ricoprerà il ruolo di Principal Investigator; e dichiara altresì che:

"non vi sono costi per la Fondazione le spese relative alle determinazioni effettuate sui campioni di sangue e
sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2015 850-01 della Prof.ssa Esposito. nessuna di tali spese graverà
sulla Fondazione."

VISTO il documento a firma della Prof.ssa Susanna Esposito dal Titolo "**PROSPETTO COSTI PER
SPERIMENTAZIONE CLINICA Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli
fini della sperimentazione (extra standard di cura)**", in Atti 1649/2014, si precisa che:

"il costo tot Costo totale per paziente: € 75,00

Costo totale per il totale dei pazienti: € 75 x300= € 22500

CdR al quale attribuire l'importo totale: R850 (le spese saranno sostenute grazie ai
fondi del Grant RC 2015 850-01)"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2615

del

09 DIC. 2014

Atti n. 1649/2014

VISTO il documento a firma della Prof.ssa Susanna Esposito dal Titolo " **Identificazioni costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)** ", In Atti 1649/2014, si precisa che :

"Costo totale per paziente: €2,50

Costo totale per il totale dei pazienti: € 750

Cdr al quale attribuire l'importo totale: R850 (le spese saranno sostenute grazie ai fondi del Grant RC 2015 850-01)"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 25.Novembre 2014 "ha espresso all'unanimità Parere favorevole allo studio." In Atti 1431/2014

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Studio sulla durata della protezione dalla colonizzazione pneumococcica indotta dai vaccini coniugati" presso l'U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale Spontaneo monocentrico no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione, e che le spese dichiarate nei documenti "PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)" e "Identificazioni costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)", saranno ad imputarsi al Cdr R 850 e saranno sostenute grazie ai fondi del Grant RC 2015 850-01

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRAZIONE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 DIC. 2014 N. 2615

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia