



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

2722

del

22 DIC. 2014

Atti n. 1735/2014

STUDIO no-profit, non interventistico, multicentrico, retrospettivo PROMOTORE : Centro di Riferimento Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche. Studio dal titolo "PIERRE (Pain practice in Italian pediatric Emergency Departments)-a PIPER multicenter retrospective study" PRESSO U.O.C Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC . Clinica De Marchi Policlinico

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, 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

VISTA la lettera di Intenti, datata 22/10/2014, con la quale il Centro di Riferimento Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche, comunica a codesto spettabile Comitato l'avvio dello Studio con il titolo "PIERRE (Pain practice in Italian pediatric Emergency Departments)-a PIPER multicenter retrospective study presso UOC Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC sotto la responsabilita' Scientifica del dott. Emilio Filippo Fossali direttore del Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC . Clinica De Marchi Policlinico ; e dichiara che "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto" . In Atti 1735/2014

ATTESO che il. il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "ha preso atto dei seguenti documenti lettera di intenti datata 22.10.2014 da parte del promotore dello studio Dr.ssa Franca Benini autorizzazione alla conduzione dello studio e nomina del P.I. (22.10.2014, Prof. E.F. Fossali) dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, Dr.ssa Franca Benini, 02.10.2014 dichiarazione studio no-profit, Dr.ssa Franca Benini, 02.10.2014 elenco centri partecipanti curriculum vitae Prof. E.F. Fossali (firmato) presa d'atto dello studio da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (seduta del 09.10.2014) protocollo sinossi

Nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area B, per quanto di propria competenza, alla prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (documento che consentirà l'effettivo avvio dello studio)." In Atti 1735/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2722 del 22 DIC. 2014

Att. n. 1735/2014

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 STUDIO no-profit, non interventistico, multicentrico, retrospettivo PROMOTORE : Centro di Riferimento Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche. Studio dal titolo " PIERRE (Pain practice in Italian pediatric emergency departments)-a PIPER multicenter retrospective study". PRESSO U.O.C Pronto Soccorso, Pediatria Ambulatoriale e DH/MAC . Clinica De Marchi Policlinico

2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

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 Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 DIC. 2014 AL N. 2722

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Ratifica trattata da: D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica