



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

156

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1539/2014

Pag.

1

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Effetti di un piano alimentare mirato in una popolazione anziana malnutrita ospedalizzata" PRESSO L'U.O.C GERIATRIA

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;

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 15 Settembre 2014, con la quale la Prof.ssa Daniela Mari direttore dell' U.O.C GERIATRIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Effetti di un piano alimentare mirato in una popolazione anziana malnutrita ospedalizzata", Dichiarando che lo Studio sarà sotto la sua Responsabilità Scientifica dichiara anche che:

"COSTI AGGIUNTIVI PER L'UOC di Geriatria: 2.325,60 euro, si specifica nell'Allegato PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT/SPONTANEOIdentificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

Costo totale per paziente: € 2,907x2 pasti = € 5,814

Costo totale per il totale dei pazienti: x 40 pazienti x 10 gg di degenza

€ 2325,6

CdR al quale attribuire l'importo totale: 200" In Atti 1539/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28 Ottobre 2014 "ha espresso all'unanimità parere sospensivo allo studio" In Atti 1539/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 156

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1539/2014

ATTESO che con una nota datata 19 Gennaio 2015 "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1539/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifici

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Effetti di un piano alimentare mirato in una popolazione anziana malnutrita ospedalizzata" PRESSO L'U.O. GERIATRIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Interventistico non farmacologico spontaneo monocentrico, 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavani

27 GEN. 2015 1539

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica