



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

pag. 1

DETERMINAZIONE N. 358

del

Atti n. 505/2015

17 FEB. 2015

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE MULTICENTRICO NO PROFIT E NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Qualità dell'assistenza nutrizionale e prevalenza della malnutrizione nell'anziano nei reparti ospedalieri delle 16 sezioni di Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi di Milano" U.O.C ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA

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.11966 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 05 Dicembre 2014, con la quale la Dott. Dario Laquintana direttore dell' U.O.C. ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA chiede una presa d'atto per lo STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE MULTICENTRICO NO PROFIT E NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Qualità dell'assistenza nutrizionale e prevalenza della malnutrizione nell'anziano nei reparti ospedalieri delle 16 sezioni di Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi di Milano", nominando come Responsabile Scientifico la Dott.ssa Laura Lusignani; e dichiarando che:

"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione "In Atti 505/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti alla cui applicazione nulla osta.... il nulla osta all'esecuzione dello studio è stato espresso anche dal Prof. Carlo Agostoni, componente del Comitato Etico Milano Area B in relazione alla qualifica (esperto nutrizionista) il quale ha inviato i propri commenti per via telematica non potendo partecipare alla seduta.

Si segnala che lo studio verrà condotto anche presso il Corso di Laurea in Infermieristica dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano --affidente al Comitato Etico Milano Area B- (Coordinatore e Sperimentatore Principale Dr. Francesco Fanari). "In Atti 505/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

358

del 17 FEB. 2015

Att. n. 505/2015

Pag.

2

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 TRASVERSALE MULTICENTRICO NO PROFIT E NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Qualità dell'assistenza nutrizionale e prevalenza della malnutrizione nell'anziano nei reparti ospedalieri delle 16 sezioni di Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi di Milano" U.O.C. ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica