



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **762** del **07 APR 2015** Atti n. 1561/2013

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO LONGITUDINALE NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Valutazione di costi ed esiti del trattamento di stabilizzazione/fusione della colonna vertebrale" PROMOTORE : Centro di Studio e ricerca sulla sanità Pubblica (CESP) – Università degli Studi Milano Bicocca - presso l'U.O.C NEUROCHIRURGIA

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 31 Ottobre 2014 il Prof. Paolo Rampini direttore dell' U.O.C NEUROCHIRURGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal titolo:" Valutazione di costi ed esiti del trattamento di stabilizzazione/fusione della colonna vertebrale", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Mauro Pluderi ; e dichiara che:
"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente". In ATTI 1561/2013

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla ricezione di un documento che risponda alle seguenti domande....."*In Atti 1561/2013

ATTESO che con una nota datata 25 Febbraio 2015 *"il Comitato Etico Milano Area B dopo valutazione del documento di risposta contenente i chiarimenti richiesti (18.02.2015, Dr. Mauro Pluderi), scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1561/2013

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

762

del

07 APR. 2015

Atti n. 1561/2013

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 PROSPETTICO LONGITUDINALE NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Valutazione di costi ed esiti del trattamento di stabilizzazione/fusione della colonna vertebrale" PROMOTORE : Centro di Studio e ricerca sulla sanità Pubblica (CESP) – Università degli Studi Milano Bicocca - presso l'U.O.C NEUROCHIRURGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
07 APR. 2015 762

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica