



DETERMINAZIONE N. **1029** del **12 MAG. 2015** Atti n. 1035/2014

STUDIO CASE REPORT " PRESSO U.O.C AUDIOLOGIA

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;

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

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.06.2014 "ha preso atto dei seguenti dei seguenti documenti...., Il Comitato Etico ritiene che, nel rispetto della normativa vigente sulla tutela dei dati personali, non sussistano impedimenti alla richiesta". In Atti 1035/2014

VISTA la lettera di Intenti, in Atti 1035/2014 datata 22/04/2014, con la quale il Dr.ssa Federica Di Berardino chiede: *"Con la presente, chiedo il Vostro parere in merito alla possibilità di descrivere e pubblicare un caso clinico giunto alla nostra osservazione ambulatorialmente il 7 Marzo 2013. In base alla normativa sulla tutela dei dati personali, D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), l'utilizzo, per scopi scientifici, dei dati relativi al soggetto e la loro eventuale pubblicazione avverranno esclusivamente in forma anonima.*

Nel testo che allego non sono riportati riferimenti personali che direttamente o indirettamente posson fare risalire alla persona in questione.

Non è stata eseguita alcuna indagine né routinaria né tantomeno sperimentale e il caso clinico è solo su base anamnestica, retrospettivo".

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1029

del 12 MAG. 2015

Atto n. 1035/2014

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 CASE REPORT PRESSO U.O.C AUDIOLOGIA

1) di prendere atto che lo Studio, 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 Fanelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 MAG. 2015 AL N. 1029

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci

Rratifica trattata da Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia