



DETERMINAZIONE N.

1569

del

07 LUG. 2015

Atti n. 1129/2015

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT MONOCENTRICO NAZIONALE dal titolo " *Influenza di diverse fonti di informazione sull'accettazione delle vaccinazioni negli adolescenti*". PRESSO UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 27/05/2015, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito Direttore dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura, in qualità di responsabile Scientifico, richiede a codesto Comitato Etico l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio Spontaneo dal titolo: "*Influenza di diverse fonti di informazione sull'accettazione delle vaccinazioni negli adolescenti*" "Dichiara altresì che:" *Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione. Lo sviluppo dell'applicazione sarà completamente a carico del Promotore e sarà sostenuto con i fondi RC 2015 850-01 intestati alla Prof.ssa Esposito. La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura. La lezione destinata al terzo gruppo di studenti verrà tenuta da personale del centro coordinatore, al di fuori dell'orario di servizio. Nessuna spesa graverà sulla Fondazione.* In Atti 1129/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del seduta del 23.06.2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio "In Atti 1129/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1569** del **07 LUG. 2015** All. n. 1129/2015

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT MONOCENTRICO NAZIONALE dal titolo " *Influenza di diverse fonti di informazione sull'accettazione delle vaccinazioni negli adolescenti*". PRESSO UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura
- 2) 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 Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELLELENTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 LUG. 2015** AL N. **1569**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : **F. Massacesi**

IRCCS di natura pubblica