



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1691

del 21 LUG. 2015

Atti n. 1063/2015

STUDIO MONOCENTRICO DI INTERVENTO PROSPETTICO NO PROFIT dal titolo: *"Riconciliazione e revisione farmacologica da parte del farmacista per l'identificazione e la condivisione con il medico di reparto delle problematiche correlate ai farmaci (Drug Related Problems [DRPs]) nel paziente anziano ospedalizzato: Studio di fattibilità - FARMACHECK"*, Presso U.O.C Farmacia

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 11 Maggio 2015, con la quale la Dr.ssa Francesca Venturini Direttore dell'u.o.c farmacia chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo *"Riconciliazione e revisione farmacologica da parte del farmacista per l'identificazione e la condivisione con il medico di reparto delle problematiche correlate ai farmaci (Drug Related Problems [DRPs]) nel paziente anziano ospedalizzato: Studio di fattibilità - FARMACHECK"*. Principal Investigator dello studio Dr.ssa Francesca Venturini, e dichiara, altresì, che: *"che lo studio non comporta costi aggiuntivi per la Fondazione."*. In Atti 1063/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione nella seduta del 09.06.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ad un emendamento del protocollo che chiarisca la seguente parte del capitolo Numerosità Campionaria: "In particolare, attendendosi il rilievo di almeno un potenziale DRP nel 70% dei pazienti [18- 19], un campione di 50 pazienti dovrebbe permetterci, con un potere dell'80%, una stima della frequenza di DRP con un intervallo di confidenza del 95% che cada al di sopra del 50% (necessità dell'intervento)." In Atti 1063/2015*

ATTESO che con una nota datata 14 Luglio 2015 *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1063/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N° **1691** del **21 LUG. 2015** Atti n. 1063/2015

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 MONOCENTRICO DI INTERVENTO PROSPETTICO NO PROFIT dal titolo: *"Riconciliazione e revisione farmacologica da parte del farmacista per l'identificazione e la condivisione con il medico di reparto delle problematiche correlate ai farmaci (Drug Related Problems [DRPs]) nel paziente anziano ospedalizzato: Studio di fattibilità - FARMACHECK"*, Presso U.O.C Farmacia

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **21 LUG. 2015** AL N. **1691**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa **Massaccesi**

IRCCS di natura pubblica