



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

157

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1642/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO NO PROFIT .PROMOTORE: Prof.ssa Susanna Esposito Direttore dell' U.O.S.D Pediatria ad Alta Intensità di Cura, dal titolo: "Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) negli anziani di età superiore ai 65 anni" PRESSO L'U.O.C GERIATRIA

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. 14960 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 è 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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 7 Ottobre 2014, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito direttore dell' U.O.S.D Pediatria ad Alta Intensità di Cura chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO NO PROFIT dal Titolo: " Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) negli anziani di età superiore ai 65 anni". Lo studio si svolgerà presso L'U.O.C GERIATRIA della Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano diretta dalla Prof.ssa Daniela Mari, identificata come Principal Investigator dello Studio e dichiara anche che;

"Le spese per le determinazioni verranno sostenute grazie ai fondi di Ricerca Corrente 2015 850-01. Nessuna spesa graverà sulla Fondazione."

PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

"Costo totale per paziente: € 116,85

Costo totale per il totale dei pazienti: € 11.685

CdR al quale attribuire l'importo totale: R850 (le spese saranno sostenute grazie ai Fondi di Ricerca Corrente 2015 850-01 intestati alla Prof.ssa Esposito)"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

157

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1642/2014

Pag 2

Identificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo
ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

"Costo totale per paziente:

26,5 € (0,20+0.15+0.25+0.40+25.5) per pz sempre negativo

32,8 € (1.20+0.30+0.50+0.80+30.0) per pz positivo in media 3 volte

Costo totale per il totale dei pazienti: €(26,5*80) + (32,8*20)= € 2.120+656=

€ 2.776

CdR al quale attribuire l'importo totale: R850 (le spese saranno sostenute grazie ai
Fondi di Ricerca Corrente 2015 850-01 intestati alla Prof.ssa Esposito)". In Atti 1642/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 25 Novembre 2014 "ha espresso all'unanimità
Parere favorevole condizionato". In Atti 1642/2014

ATTESO che con una nota datata 19 Gennaio 2015 "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il Parere
favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1642/2014

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 OSSERVAZIONALE
PROSPETTICO MONOCENTRICO NO PROFIT .PROMOTORE :Prof.ssa Susanna Esposito Direttore dell' U.O.S.D
Pediatria ad Alta Intensità di Cura, dal titolo: "Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio
Sinciziale (RSV) negli anziani di età superiore ai 65 anni" PRESSO L'U.O.C GERIATRIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione (Le
spese per le determinazioni verranno sostenute grazie ai fondi di Ricerca Corrente 2015 850-01. Nessuna spesa graverà
sulla Fondazione). In Atti 1642/

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Payan

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia