



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

398

del

24 FEB. 2015

Atti n. 140/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Valutazione dei fattori specifici associati allo stato nutrizionale e valutazione dell'outcome su pazienti anziani ospedalizzati con 65 anni e oltre" Presso U.O.C ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA

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;

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

VISTA la lettera di Intenti, con la quale la Dr.ssa Marisa Lusignani coordinatore didattico presso l' U.O.C ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale No Profit, dal titolo "Valutazione dei fattori specifici associati allo stato nutrizionale e valutazione dell'outcome su pazienti anziani ospedalizzati con 65 anni e oltre" sotto la Responsabilita' Scientifica della stessa. Dichiara altresì che " lo studio non comporterà costi aggiuntici per il SSN o per il paziente". In Atti 140/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 13 Gennaio 2015 "ha espresso all'unanimità parere sospensivo". In Atti 140/2015

ATTESO che con una nota datata 10 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo Studio" In Atti 140/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2


DETERMINAZIONE N. 3981 del 24 FEB. 2015

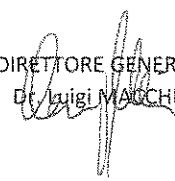
Atti n. 140/2015

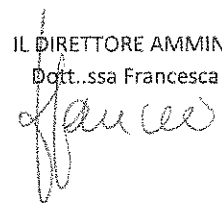
DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Valutazione dei fattori specifici associati allo stato nutrizionale e valutazione dell'outcome su pazienti anziani ospedalizzati con 65 anni e oltre" Presso U.O.C ORGANIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DELLE RISORSE- SITRA

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

  
IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi MACCHI

  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
DATA 24 FEB. 2015 AL N. 3981

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi  
#1

IRCCS di natura pubblica