



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **980** del **05 MAG. 2015** Atti n. 1725/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo: "Nursing Sensitive Outcome" U.O.C.S.I.T.R.A

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che nella lettera d'intenti, datata 5 Novembre 2014, il Dott. Dario Laquintana direttore dell' U.O.C. SITRA chiede la partecipazione allo svolgimento dello Studio osservazionale al Comitato etico Milano Area B per lo studio Osservazionale dal Titolo: " **Nursing Sensitive Outcome**", nominando come responsabile scientifico la Dott.ssa Maura Lusignani e la Dott.ssa Antonella Demarchi. E dichiarando che:  
"lo studio non comporterà costi aggiuntivi per il SSN o per il paziente".

In Atti 1725/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "esprime all'unanimità parere favorevole Condizionato" In Atti 1725/2014

ATTESO che con una nota datata 2 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1725/2014

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

*di*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **980** del **05 MAR. 2015** Atti n. 1725/2014

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo: "Nursing Sensitive Outcome" U.O.C S.I.T.R.A
  
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non commerciale 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  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'EXCE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **05 MAR. 2015** AL N. **980**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica