



DETERMINAZIONE N. **2269** del **29 OTT. 2013** Att. 1564/13

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI DA VIRUS INFLUENZALI IN ETA' PEDIATRICA" - PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA 1 in collaborazione con U.O.C. PEDIATRIA 5 Emergenza / Urgenza.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 13.7.2004 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in atti 1564/13 all.2, datata 25/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore l'U.O.C. Pediatria 1, in collaborazione con il Dr. Emilio Fossali Direttore U.O.C. Pediatria 5 Emergenza / Urgenza chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale spontaneo dal titolo: "Monitoraggio delle infezioni da virus influenzali in età pediatrica";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere condizionato e in data 24/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.C. Pediatria 1 e nella lettera firmata 25/08/2013, in atti 1564/13 all.2: "La copertura economica delle determinazioni avverrà con i fondi di ricerca corrente della U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura (Progetto RC 2014.850/01). Nessuna spesa graverà sulla Fondazione";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2269** del **29 OTT. 2013**

Ad. n. 1564/13

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 di uno studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Monitoraggio delle infezioni da virus influenzali in età pediatrica" presso U.O.C. Pediatria 1 e U.O.C. Pediatria 5 Emergenza / Urgenza;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE  
D. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **29 OTT. 2013** N. **2269**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 13/11/13