



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 94

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1747/2014

Pag. 1

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO SPONTANEO dal titolo "Valutazione della efficacia, sicurezza e tollerabilità di una nuova procedura chirurgica mininvasiva per la terapia delle OSAS a genesi retrobasilinguale: la Barbed io-glosso-mio-pessia (B.I.G.M.P.)" Presso U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA

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 datata 1 Settembre 2014, con la quale il Prof. Lorenzo Pignataro direttore dell' U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Valutazione della efficacia, sicurezza e tollerabilità di una nuova procedura chirurgica mininvasiva per la terapia delle OSAS a genesi retrobasilinguale: la Barbed io-glosso-mio-pessia (B.I.G.M.P.)", e dichiara che lo studio si svolgerà sotto la sua responsabilità scientifica e che sarà affiancato, in qualità di STUDY COORDINATOR, dal Prof. Mario Mantovani collaboratore dell'U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA e dal Dott. Vittorio Rinaldi Dirigente medico della stessa U.O.C DI OTORINOLARINGOIATRIA, in Atti 1747/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 9 Dicembre 2014 " ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato" In Atti 1747/2014

ATTESO che con una nota datata 12 Gennaio 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1747/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

94

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1747/2014

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 1 Settembre 2014 il Prof. Lorenzo Pignataro dichiara che :

" Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente " . In ATTI 1747/2014

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO dal titolo: " Valutazione della efficacia, sicurezza e tollerabilità di una nuova procedura chirurgica mininvasiva per la terapia delle OSAS a genesi retrobasilinguale: la Barbed io-glosso-mio-pessia (B.I.G.M.P.)" Presso U.O.C OTORINOLARINGOIATRIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Spontaneo non farmacologico interventistico , non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REVISIATO NELLE SECONDE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 GEN. 2015 AL N. 94

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica