



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 154

del 27 GEN. 2015

Atti n. 135/2015

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO NAZIONALE MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo: "La tosse cronica come indicatore di infezione da bordetella pertussis e come indice di mancata copertura vaccinale". PRESSO U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 10 Ottobre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito Direttore dell'U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA, chiede di poter effettuare uno STUDIO NON FARMACOLOGICO NAZIONALE MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo: "La tosse cronica come indicatore di infezione da bordetella pertussis e come indice di mancata copertura vaccinale", e dichiara altresì che lo studio sarà sotto la sua responsabilità Scientifica. In Atti 135/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 13 Gennaio 2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole" In Atti 135/2015

CONSIDERATO che, come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito, nella succitata Lettera d' intenti:

" Trattandosi di uno studio no profit, non è previsto alcun corrispettivo economico.

-Trattandosi di uno studio no profit svolto da personale universitario, non vi sono costi per la Fondazione.

La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

Le spese relative alle determinazioni effettuate sui campioni di sangue e sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2015 850-01 della Prof.ssa Esposito.Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione".

In Atti 135/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 154 del 27 GEN. 2015

Atti n. 135/2015

Pag.

2

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 NON FARMACOLOGICO NAZIONALE MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo: "La tosse cronica come indicatore di infezione da bordetella pertussis e come indice di mancata copertura vaccinale". PRESSO U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA. In Atti 135/2015

2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione (*Le spese relative alle determinazioni effettuate sui campioni di sangue e sui tamponi saranno sostenute con i fondi RC 2015 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione*). In Atti 135/2015

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATO NEI SERVIZI DI REGISTRAZIONE
IN DATA 27 GEN. 2015 / N. 154

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia