



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

472 J

del

03 MAR 2015

Atti n. 601/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "RENDiBi: RICERCA EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE SUI DISTURBI BIPOLARI. CARATTERISTICHE CLINICHE E TRATTAMENTO DI PAZIENTI BIPOLARI RICOVERATI IN DIVERSI DIPARTIMENTI ITALIANI DI PSICHIATRIA" presso l'U.O.C PSICHIATRIA

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 come specificato nella lettera d'intenti datata 16 GENNAIO 2013, il Prof. Prof. A .Carlo Altamura direttore dell' U.O.C PSICHIATRIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal titolo:" **RENDiBi: RICERCA EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE SUI DISTURBI BIPOLARI. CARATTERISTICHE CLINICHE E TRATTAMENTO DI PAZIENTI BIPOLARI RICOVERATI IN DIVERSI DIPARTIMENTI ITALIANI DI PSICHIATRIA**", sotto la responsabilita scientifica dello stesso Prof. A. Carlo Altamura; e dichiara che:

"Lo studio è da intendersi come osservazionale, ai pazienti non verrà somministrata alcuna terapia specifica diversa da quella già in uso o prescritta a discrezione del curante, indipendentemente dalla partecipazione o meno allo studio in oggetto.

Non sono previsti esami di laboratorio o strumentali o visite specialistiche al di fuori della normale pratica clinica, pertanto non sono previsti costi extra standard di cura" In Atti 601/2014.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 18 Febbraio 2014 *"ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo Studio"*. In Atti 601/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **472** del **03 MAR 2015**

Att. n. 601/2014

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "RENDiBi: RICERCA EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE SUI DISTURBI BIPOLARI. CARATTERISTICHE CLINICHE E TRATTAMENTO DI PAZIENTI BIPOLARI RICOVERATI IN DIVERSI DIPARTIMENTI ITALIANI DI PSICHIATRIA" presso l'U.O.C PSICHIATRIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit 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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **03 MAR 2015** AL N. **472**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica