



DETERMINAZIONE N. 513

del 10 MAR. 2015

Atti n. 1176/2014

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Fattori a rischio e complicità nel delirium post operatorio nel paziente anziano" – PRESSO U.O.C CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA

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 13.7.2004 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è 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 modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 27 maggio 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Ettore Contessini direttore dell' U.O.C CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA chiede di poter effettuare uno dal titolo " Fattori a rischio e complicità nel delirium post operatorio nel paziente anziano", nominando come Responsabile scientifico il Dr.Stefano Costa.

Si dichiara che: "Proponente dello Studio: Prof.ssa Daniela Mari, Direttore dell'U.O.C Geriatria che nomina referente per la raccolta e la gestione dei dati la Dott.ssa Silvia Prolo, specializzando presso L'Uoc da lei diretta ". Si dichiara altresì che: "Lo Studio sopra citato è di natura osservazionale prospettica no profit" In Atti 1176/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 08.07.2014 "ha espresso all'unanimità parere sospensivo in quanto il protocollo è molto povero: manca completamente la parte statistica (calcolo dimensione del campione e sua giustificazione, analisi effettuate ecc...), non sono ben definite le procedure sistematiche, le modalità di inclusione sequenziale dei pazienti, le misure utilizzate, come formalmente verrà condotto il protocollo ecc..." In ATTI 1176/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.02.2015 "dopo valutazione della quarta versione del protocollo, scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio."

"In ATTI 1176/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 513

del 10 MAR. 2015

Atti n. 1176/2014

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 CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Fattori a rischio e complicanze nel delirium post operatorio nel paziente anziano" – PRESSO U.O.C CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA

2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no profit non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEGLI ELNCHI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 MAR. 2015 AL N. 513

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica