



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 562

del 18 MAR 2014

Atti n. 1732/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO INFERMIERISTICO NO PROFIT Promotore: Direzione Professioni Sanitarie presso UOC Ematologia ASMN-IRCCS Reggio Emilia dal titolo: "La qualità del sonno nel paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche" presso l'U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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 18 Novembre 2014, il Prof. Agostino Cortelezzi direttore dell' U.O.C ONCOEMATOLOGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO INFERMIERISTICO NO PROFIT dal titolo:" La qualità del sonno nel paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche", nominando come Principal Investigator la Sign.sa Pierina Monni responsabile infermieristico del servizio Trapianti di Midollo Osseo afferente all'UOC Oncoematologia, Promotore: Direzione Professioni Sanitarie presso UOC Ematologia ASMN-IRCCS Reggio Emilia, e dichiara che:

"non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio". In Atti 1732/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio condizionato". In Atti 1732/2014

ATTESO che con una nota datata 9 Marzo 2014 il Comitato Etico Milano Area B, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1732/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 562 del 18 MAR. 2015 Atti n. 1732/2014....

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 MULTICENTRICO PROSPETTICO INFERMIERISTICO NO PROFIT Promotore: Direzione Professioni Sanitarie presso UOC Ematologia ASMN-IRCCS Reggio Emilia dal titolo: "La qualità del sonno nel paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche" presso l'U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio dichiarato OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO INFERMIERISTICO 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 NELLE ELLENCE DELLE DETERMINAZIONI
18 MAR. 2015 562

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Massaccesi

IRCCS di natura pubblica