



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1150** del **26 MAG. 2015** Atti n. 501/2015

STUDIO SPONTANEO OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Studio osservazionale: trattamento farmacologico della depressione maggiore attraverso la somministrazione di antidepressivi per via infusiva e successivamente orale" 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 28 Novembre 2014, con la quale Il Prof. A.Carlo Altamura direttore dell'U.O.C PSICHIATRIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Spontaneo Osservazionale no Profit dal Titolo:"Studio osservazionale: trattamento farmacologico della depressione maggiore attraverso la somministrazione di antidepressivi per via infusiva e successivamente orale". Principal Investigator e coordinatore dello studio Prof. A.Carlo Altamura. In ATTI 501/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015, " ha espresso all'unanimità parere sospensivo" In Atti 501/2015

ATTESO che con una nota datata 12 Maggio 2015, il Comitato Etico Milano Area B, "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio, dopo valutazione del protocollo versione 1.2 del 27.04.2015." In Atti 501/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **150** del **26 MAG 2015** Att. n. 501/2015

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 OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Studio osservazionale: trattamento farmacologico della depressione maggiore attraverso la somministrazione di antidepressivi per via infusiva e successivamente orale" 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 **26 MAG 2015** AL N. **150**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia