



DETERMINAZIONE N. 1 298 del 09 GIU. 2015 Atti n. 766/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT dal titolo: "Gestione del paziente con dolore post-operatorio moderato-severo dopo intervento di isterectomia: studio sperimentale randomizzato, controllato, cieco, sul controllo della sintomatologia algica e degli effetti collaterali attraverso l'impiego dell'associazione farmacologica ossicodone/naloxone PR 10/5 mg cp nella pratica clinica" Codice protocollo: OX-NAL 14 N. EudraCT: 2014-005521-12" U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA

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 11 Dicembre 2014, con la quale il Dr. E.Calderini direttore dell' U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no Profit dal Titolo: " Gestione del paziente con dolore post-operatorio moderato-severo dopo intervento di isterectomia: studio sperimentale randomizzato, controllato, cieco, sul controllo della sintomatologia algica e degli effetti collaterali attraverso l'impiego dell'associazione farmacologica ossicodone/naloxone PR 10/5 mg cp nella pratica clinica". Dichiarando che agirà in qualità di Responsabile Scientifico; dichiara altresì che, nell'Allegato " PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA "non ci sono Costi Aggiuntivi a carico dell'Ente" in Atti 766/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.03.2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato,,,". In Atti 766/2015

ATTESO che con una nota datata 26 Maggio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 766/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1 29 8** del **09 GIU. 2015** Atti n. 766/2015

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 CLINICO NO PROFIT dal titolo: "Gestione del paziente con dolore post-operatorio moderato-severo dopo intervento di isterectomia: studio sperimentale randomizzato, controllato, cieco, sul controllo della sintomatologia algica e degli effetti collaterali attraverso l'impiego dell'associazione farmacologica ossicodone/naloxone PR 10/5 mg cp nella pratica clinica" Codice protocollo: OX-NAL 14 N. EudraCT: 2014-005521-12" U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA

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 NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 GIU. 2015** AL N. **1 29 8**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa **Massaccesi**

IRCCS di natura pubblica