



DETERMINAZIONE N. **2584** del **18 NOV. 2015**

Atti n. 1385/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT MULTICENTRICO dal titolo *"La fragilità nell'anziano dal punto di vista degli stakeholder. Studio qualitativo nell'ambito del Progetto FOCUS: Frailty management Optimisation though EIP AHA Commitments and Utilisation of Stakeholders input (664367 – FOCUS - HP-PJ-2014)"*, PROMOTORE IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA.

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 29/06/2005, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 14 agosto 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Daniela Mari Direttore dell' U.O.C GERIATRIA chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"La fragilità nell'anziano dal punto di vista degli stakeholder. Studio qualitativo nell'ambito del Progetto FOCUS: Frailty management Optimisation though EIP AHA Commitments and Utilisation of Stakeholders input (664367 – FOCUS - HP-PJ-2014)"*, presso l'U.O.C. GERIATRIA – nominando come responsabile Scientifico la Dr.ssa Mura Marcucci - dichiara altresì che:

*"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente..."* In Atti 1385/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29.09.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato....."*. In atti 1385/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2584

del

18 NOV. 2015

Atti n. 1385/2015

ATTESO che con una nota datata 04/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In atti 1385/2015;

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 OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT MULTICENTRICO dal titolo "La fragilità nell'anziano dal punto di vista degli stakeholder. Studio qualitativo nell'ambito del Progetto FOCUS: Frailty management Optimisation though EIP AHA Commitments and Utilisation of Stakeholders input (664367 - FOCUS - HP-PJ-2014)", promosso dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NEI LIBRI FINCO DELLE DETERMINAZIONI

18 NOV. 2015

2584

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia