



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1989

del 23 SET. 2014

Atti n. 1178/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE MULTICENTRICO PROSPETTICO NO PROFIT – PROMOTORE: Univesity Medical Center Utrecht, the Netherlands dal titolo: "The EUROPA PEDIATRIC Network for Haemophilia Management and the PedNet Haemophilia Registry" CODICE PROT: PedNet Haemophilia Registry PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGUOPATIE .Centro Emofilia e Trombosi "Angelo Bianchi Bonomi "

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 7 Maggio 2014, in Atti 1178/2014, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi direttore dell' U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGUOPATIE, presenta lo studio STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE MULTICENTRICO PROSPETTICO NO PROFIT dal titolo " The EUROPA PEDIATRIC Network for Haemophilia Management and the PedNet Haemophilia Registry", nominando come responsabile scientifico la Dr.ssa Elena Santagostino ; e dichiara altresì:

"che lo studio di natura osservazionale non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione". In Atti 1178/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 8 Luglio 2014, ha espresso all'unanimità il parere favorevole condizionato. In Atti 1178/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 11 Settembre 2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio. In Atti 1178/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1989

del 23 SET. 2014

Atti n. 1178/2014...

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE MULTICENTRICO PROSPETTICO NO PROFIT - PROMOTORE: Univesity Medical Center Utrecht, the Netherlands dal titolo: "The EUROPA PEDIATRIC Network for Haemophilia Management and the PedNet Haemophilia Registry" CODICE PROT: PedNet Haemophilia Registry PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGUOPATIE .Centro Emofilia e Trombosi " Angelo Bianchi Bonomi " In ATTI 1178/2014

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non commerciale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 SET. 2014 N. 1989

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica