



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1992

del 23 SET. 2014

Atti n. 866/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROSPETTICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA
Codice Progetto 5379/C-PB "Sviluppo di innovative metodologiche di allocazione finalizzate al miglioramento dei risultati del trapianto di fegato nel paziente con cirrosi HCV-relata" - PRESSO U.O.C Coordinamento Trapianti

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

VISTA la Lettera d' intenti, datata 13 Marzo 2014, in Atti 866/2014 con il quale il Dr. Giuseppe Piccolo, direttore U.O C Coordinamento Trapianti, chiede il Parere del Comitato etico Milano Area B e presenta lo studio Osservazionale dal Titolo " Sviluppo di innovative metodologiche di allocazione finalizzate al miglioramento dei risultati del trapianto di fegato nel paziente con cirrosi HCV-relata", da svolgersi presso dell'U.O.C Coordinamento Trapianti, nominando come responsabile scientifico la Dr.ssa Tullia Maria De Feo e dichiara altresì che : " lo studio non comporta costi aggiuntivi per la Fondazione ". In Atti 866/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 15.04.2014 "ha accettato all'unanimità il Parere Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.Citta' della Salute e della Scienza di Torino-A.O. Ordine Mauriziano-ASL T01 (seduta 16.12.2013) a condizione che si perfezionino i consensi secondo la normativa vigente (delibera garante dlla privacy n.8 e n.9 del 27.12.2013)". In Atti 867/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 2 Luglio 2104, dichiara che:"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità,l'accettazione del pareredel Comitato Etico Interaziendale A.O Citta della salute e della Scienza di Torino-A.O Ordine Mauriziano-ASL T01 8 seduta di 16.12.2014. In Atti 867/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1992

del 23 SET. 2014

Atti n. 866/2014

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 RETROSPETTIVO PROSPETTICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA
Codice Progetto 5379/C-PB "Sviluppo di innovative metodologiche di allocazione finalizzate al miglioramento dei risultati del trapianto di fegato nel paziente con cirrosi HCV-relata" - PRESSO U.O.C Coordinamento Trapianti

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale retrospettivo prospettico con finanziamento Regione Lombardia 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 SET. 2014 N. 1992

Responsabile del procedimento: Pier. Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dr.ssa Federica Massarini

IRCCS di natura pubblica