



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2032** del **30 SET. 2014** Atti n. 926/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO "Network internazionale di emodialisi pediatrica" CODICE PROTOCOLLO: IPHN PRESSO U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI 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. 1960 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 di intenti datata 01/04/2014 in Atti 926/2014 con la quale il dott. Alberto Edefonti direttore dell' U.O.C Nefrologia e Dialisi Pediatrica, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "**Network internazionale di emodialisi pediatrica**" sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Fabio Paglialonga
Dichiara che: "*non sono, quindi, previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione*"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 13 Maggio 2014 "*ha valutato i seguenti documenti... il Comitato Etico ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo studio, alle seguenti condizioni*"
In Atti 926/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2032** del **30 SET. 2014** Atti n. 926/2014...

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 22 Settembre 2014 scioglie ogni condizione e conferma all' unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In atti 926/2014

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 prospettico multicentrico no profit non farmacologico dal titolo " Network internazionale di emodialisi pediatrica " CODICE PROT. IPHIN presso U.O.C Nefrologia e Dialisi Pediatrica
- 2) di prendere atto che lo Studio, 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
del **30 SET. 2014** n. **2032**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica