



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2033 del 30 SET. 2014

Atti n. 1364/2014....

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT FARMACOLOGICO MULTICENTRICO dal titolo: "Sorveglianza nei pazienti con fibrillazione atriale in Lombardia trattati con anticoagulanti orali" PRESSO U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI**

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 8 Luglio 2014, in Atti 1364/2014 con la quale l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN), chiede l'autorizzazione a condurre lo studio in oggetto presso il reparto U.O.C. Malattie Cardiovascolari, diretta dal Prof. Federico Lombardi, sotto la Responsabilità del Dott. Ferdinando Massari: dichiara che:

*"Lo studio è supportato da un finanziamento della Regione Lombardia."* e

*"Per lo svolgimento della ricerca l'IRCCS IRFMN si impegna a versare all'Amministrazione un importo complessivo di € 75,00 + IVA per ciascun paziente incluso";* precisa che

*"Configurandosi come studio osservazionale:*

- i farmaci in studio verranno prescritti nelle indicazioni d'uso Autorizzate all'Immissione in commercio in Italia
- la prescrizione dei farmaci in esame saranno parte della normale pratica clinica
- le procedure diagnostiche e valutative corrisponderanno alla pratica clinica corrente.

*Pertanto non sono previsti ulteriori oneri finanziari relativi allo studio gravanti né sul S.S.N né sui pazienti.*

*Con la presente l'IRFMN fa richiesta di esonero dal pagamento della tariffa richiesta da codesto Comitato Etico per esaminare il protocollo.*

*L'IRFMN possiede i requisiti per condurre sperimentazioni cliniche no-profit come previsto dal D.M. del 17/12/2004. in Atti 1364/2014"*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2033 del 30 SET. 2014

Atti n. 1364/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16 Settembre 2014 ha accettato all'unanimità il parere Unico favorevole allo studio espresso dal medesimo (seduta del 17.09.2013) anche per l'U.O.C. Malattie Cardiovascolari. In Atti 1364/2014

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 NO PROFIT FARMACOLOGICO MULTICENTRICO** dal titolo: **"Sorveglianza nei pazienti con fibrillazione atriale in Lombardia trattati con anticoagulanti orali" PRESSO U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI**

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale retrospettivo prospettico con finanziamento Regione Lombardia non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione e che *"Per lo svolgimento della ricerca l'IRCCS IRFMN si impegna a versare all'Amministrazione un importo complessivo di € 75,00 + IVA per ciascun paziente incluso"*. In Atti 1364/2014

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 Payan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 30 SET. 2014 N. 2033

Responsabile del procedimento: Pier. Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia