



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2262** del **28 OTT. 2014**

Atti n. 1359/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO TRASVERALE Promotore **Queen's University-Kingston, Ontano-Canada** dal titolo: **"Validazione dell'ISTH-BAT (International Society on Thrombosis and Haemostatis Bleeding Assessment Tool) nelle portatrici di emofilia"** presso l'**U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE**

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.L. 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 5 Giugno 2014 in Atti 1359/2014, la Prof.ssa Flora Peyvandi direttore dell' U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit Promotore **Queen's University-Kingston, Ontano-Canada**, dal titolo: " Validazione dell'ISTH-BAT (International Society on Thrombosis and Haemostatis Bleeding Assessment Tool) nelle portatrici di emofilia", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Elisa Mancuso ; e dichiara che:

"Lo Studio di natura osservazionale non comperterà costi aggiuntivi per la Fondazione Cà Granda". In Atti 1359/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16.09.2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo Studio a condizione che si fornisca il documento *" informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell. Art 13 del D.Lgs 196/03 " con il titolo dello studio (in italiano). Si rammenta allo sperimentatore di cambiare versione e data del documento".* In Atti 1359/2014

ATTESO che con una nota datata 15 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"* In Atti 1359/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2262

del 28 OTT. 2014

Atti n. 1359/2014...

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 MULTICENTRICO PROSPETTICO TRASVERALE Promotore Queen's University-Kingston, Ontario-Canada dal titolo: "Validazione dell'ISTH-BAT (International Society on Thrombosis and Haemostasis Bleeding Assessment Tool) nelle portatrici di emofilia" presso l'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit 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 28 OTT. 2014 AL N. 2262

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica