



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2264

del

28 OTT. 2014

Atti n. 1530/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO LONGITUDINALE INTERNAZIONALE dal Titolo: "The European Multicentre Bronchiectasis Audit and Research Collaboration (EMBARC) PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

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 di 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 22/09/2014 in Atti 1530/2014 con il quale il Prof. Francesco Blasi in qualità di Direttore dell'UOC di Broncopolmonologia, presenta uno studio Osservazionale dal titolo " The European Multicentre Bronchiectasis Audit and Research Collaboration (EMBARC) ", nominando come Responsabile Scientifico il Dr. Paolo Tarsia; e dichiarando che:

"Essendo lo Studio osservazionale al fine di raccogliere dati real-life, non sono previsti costi aggiuntivi per l'Istituto in quanto i pazienti arruolati non eseguiranno esami di laboratorio e/O diagnostici aggiuntivi".

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 14 Ottobre 2014 "ha espresso all'unanimità parere favorevole". In Atti 1530/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2264

del 28 OTT. 2014

Atti n. 1530/2014...

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 LONGITUDINALE INTERNAZIONALE dal Titolo: "The European Multicentre Bronchiectasis Audit and Research Collaboration (EMBARC) " PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MASCOLO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 OTT 2014 L.N. 2264

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica