



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2378

del 11 NOV. 2014

Atti n. 1431/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO FARMACOLOGICO CASO CONTROLLO NO PROFIT dal titolo: "Incidenza e fattori di rischio del tromboembolismo venoso in pazienti con epatocarcinoma pre e post trapianto di fegato" 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.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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 14 Agosto 2014 in Atti 1431/2014, la Prof.ssa Flora Peyvandi direttore dell' U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE, chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale Spontaneo no Profit, dal titolo: " **Incidenza e fattori di rischio del tromboembolismo venoso in pazienti con epatocarcinoma pre e post trapianto di fegato**", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli ; e dichiara che:

"il progetto NON comporta per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano oneri economici aggiuntivi a quelli di normale routine;

che NON è necessaria la stipulazione di una polizza assicurativa aggiuntiva a quella normalmente prevista per il trattamento di pazienti ambulatoriali"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 30.09.2014 *"ha preso atto dei seguenti documenti..... Il Comitato Etico Milano Area B, prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio stesso, chiede di indicare la precisione delle stime in relazione al reclutamento atteso."* In Atti 1431/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2378**

del **11 NOV. 2014**

Atti n. 1431/2014

ATTESO che con una nota datata 29 Ottobre 2014 "Il Comitato Etico Milano Area B, In merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area B, valutato il protocollo versione 2 del 14.10.2014, autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio." In Atti 1431/2014

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 SPONTANEO FARMACOLOGICO CASO CONTROLLO NO PROFIT dal titolo: "Incidenza e fattori di rischio del tromboembolismo venoso in pazienti con epatocarcinoma pre e post trapianto di fegato" presso l'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale Spontaneo 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 NOV. 2014** AL N. **2378**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica