



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2574 del 02 DIC. 2014

Atti n. 931/2014...

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO dal titolo: "Ruolo delle anomalie dell'emostasi nella diatesi emorragica della sindrome di Ehlers-Danlos" PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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;

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 24 Marzo 2014 in Atti 931/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi chiede di poter effettuare presso l'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE una sperimentazione clinica dal titolo: "Ruolo delle anomalie dell'emostasi nella diatesi emorragica della sindrome di Ehlers-Danlos", nominando come responsabile scientifico il Dr. Andrea Artoni

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 13 Maggio 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato. In Atti 931/2014

ATTESO che con una nota datata 20 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso ". In Atti 931/2014

VISTO che, come dichiarato dalla Prof.ssa Flora Peyvandi nella succitata Lettera d' intenti:

"il progetto NON comporta per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico Di Milano oneri economici aggiuntivi a quelli di normale routine". In Atti 931/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2574

del

02 DIC. 2014

Atti n. 931/2014....

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO dal titolo: "Ruolo delle anomalie dell'emostasi nella diatesi emorragica della sindrome di Ehlers-Danlos" PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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
IN DATA 02 DIC. 2014 AL N. 2574

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Ratica trattata da : D.ssa E. Massacesi

IRCCS di natura pubblica