



DETERMINAZIONE N. **2061** del **02 OTT. 2013** ADP. 1152/13

**STUDIO CLINICO NO-PROFIT "HIPS" EUDRACT N. 2013-002686-19 -- PRESSO L'U.O. MEDICINA INTERNA 2.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 30/05/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O. Medicina Interna 2, chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit dal titolo: "Studio degli inibitori in pazienti emofilici non trattati in precedenza (HIPS)" eudract n. 2013-002686-19, sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Elena Santagostino;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 09/07/2013 parere che è favorevole;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. A1201335234 stipulata con la Compagnia Lloyd's of London - Assigecco, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



DETERMINAZIONE N. **2061**

del

**02 OTT. 2013**

Abil. 1152/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "Studio degli inibitori in pazienti emofilici non trattati in precedenza (HIPS)" eudract n. 2013-002686-19, presso U.O. Medicina Interna 2;
- 2) di prendere atto che lo studio no-profit non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Maechi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
DATA 02 OTT. 2013 N. **2061**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 13/1/13