



DETERMINAZIONE N. 2202 del 22 OTT. 2013

Atti n. 1506/13

**STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "A multi center registry of consecutive patients undergoing cardiac and non cardiac surgery or operative endoscopic/endovascular procedures after implantation of a coronary stent" – PRESSO U.O. UROLOGIA.**

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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 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 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 datata 12/08/2012, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Rocco, Direttore U.O. Urologia chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale profit, dal titolo: "A multi center registry of consecutive patients undergoing cardiac and non cardiac surgery or operative endoscopic/endovascular procedures after implantation of a coronary stent", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Franco Gadda;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Francesco Rocco, Direttore U.O. Urologia, nella lettera datata 12/08/2013, in atti 1506/13 all.2 "Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2202

del 22 OTT. 2013

Alleg. 1506/13

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 no-profit, dal titolo: "A multi center registry of consecutive patients undergoing cardiac and non cardiac surgery or operative endoscopic/endovascular procedures after implantation of a coronary stent", presso U.O. Urologia;
- 2) di prendere atto che lo studio osservazionale no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Vacchi

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 22 OTT. 2013. 2202

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 13/11/13