



DETERMINAZIONE N. 2265

del 29 OTT. 2013

All. n. 1295/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROT. "FALCO" dell'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI – PRESSO L'U.O. MEDICINA INTERNA 2 in collaborazione con U.O. Medicina D'Urgenza, U.O. Medicina Interna 1/a, U.O.C. Medicina Interna 1/b, U.O. Geriatria.

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 31/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale no-profit, presso il Centro Emofilia e Trombosi "A. Bianchi-Bonomi", afferente all'U.O. Medicina Interna 2, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, dal titolo: "Sorveglianza nei pazienti con Fibrillazione Atriale in Lombardia trattati con anti Coagulanti Orali (FALCO)", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Moia in collaborazione con U.O. Medicina D'Urgenza, diretta dal Dr. Valter Monzani sotto la responsabilità scientifica del Dr. Christian Folli, U.O. Medicina Interna 1/a, diretta dalla Prof.ssa Maria Domenica Cappellini sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Fabio, U.O.C. Medicina Interna 1/b diretta dalla Prof.ssa Silvia Fargion sotto la responsabilità scientifica del Dr. Larry Burdick, U.O. Geriatria diretta dalla Prof.ssa Daniela Mari, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giuseppina Schinco;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 17/09/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2265** del **29 OTT. 2013** All. n. 1295/13

VISTA la proposta di convenzione del 14/10/2013, in atti 1295/13 all'art. 4 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, l'ISTITUTO di RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI, verserà alla Fondazione, per un numero di 20 pazienti, Euro 75,00 + I.V.A. per ogni paziente incluso;

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 clinico osservazionale no-profit, dal titolo: "Sorveglianza nei pazienti con Fibrillazione Atriale in Lombardia trattati con anti Coagulanti Orali (FALCO)" presso U.O. Medicina Interna 2 in collaborazione con U.O. Medicina D'Urgenza, U.O. Medicina Interna 1/a, U.O.C. Medicina Interna 1/b, U.O. Geriatria;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

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 **29 OTT. 2013** AL N. **2265**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 13/11/13