



DETERMINAZIONE N.

2 2 6 6

del

29 OTT. 2013

Atto 1299/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO: "Impatto della sepsi sulla disfunzione endoteliale e la bilancia emostatica nel paziente con cirrosi epatica: potenziale influenza sulla sopravvivenza" – PRESSO L'U.O. GASTROENTEROLOGIA 1.

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 23/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Massimo Colombo Direttore U.O. Gastroenterologia 1, chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit, dal titolo: " Impatto della sepsi sulla disfunzione endoteliale e la bilancia emostatica nel paziente con cirrosi epatica: potenziale influenza sulla sopravvivenza";

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 17/09/2013 parere sospensivo e in data 21/10/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Dario Conte, Direttore U.O. Gastroenterologia 2, nella lettera datata 23/07/2013, in atti 1299/13: "La maggior parte dei costi rientra nella spesa di gestione sanitaria dei casi clinici reclutati sia per la gestione intra-ospedaliera che per la successiva gestione ambulatoriale. I test di laboratorio effettuati con sola finalità di studio e non assistenziale riguardano i livelli di VWF, di ETP e TEG che corrispondono ai fondi derivanti dal grant di cui il Dr. La Mura è vincitore".

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSTEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2266 del 29 OTT. 2013

Alleg. 1299/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "Impatto della sepsi sulla disfunzione endoteliale e la bilancia emostatica nel paziente con cirrosi epatica: potenziale influenza sulla sopravvivenza", presso U.O. Gastroenterologia 1;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico spontaneo non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Mocchi

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. 2266

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 13/11/13