



DETERMINAZIONE N. **2272** del **29 OTT. 2013**

Att. n. 1570/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "TERAPIA CRONICA CON ECUUZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME EMOLITICO-UREMICA ATIPICA: OTTIMIZZAZIONE DELLA POSOLOGIA" – PRESSO U.O. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA.

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 lettera datata 06/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Alberto Edefonti, Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi Pediatrica, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo, dal titolo: "Terapia cronica con Eculizumab in pazienti affetti da sindrome emolitico-uremica atipica: ottimizzazione della posologia", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Ardissino;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2272** del **29 OTT. 2013** AIS n. 1570/13

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 osservazionale spontaneo, dal titolo: "Terapia cronica con Eculizumab in pazienti affetti da sindrome emolitico-uremica atipica: ottimizzazione della posologia", presso U.O. Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale spontaneo, 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 OTT. 2013** AL N. **2272**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.Albopretorionline.it 13/1/13