



DETERMINAZIONE N°

2865

23 DIC. 2013

Atto 1441/12

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO FINANZIATO "DIAGNOSI PRECHIRURGICA NEI GLIOMI CEREBRALI MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA RISONANZA MAGNETICA 3 TESLA: APPLICAZIONE DI TECNICHE DI IMAGING AVANZATE (DWI, DTI, PWI, HMRS, fMRI)" PRESSO L'U.O. NEURORADIOLOGIA.

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.

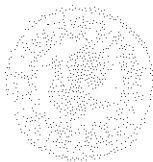
RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 30/10/2012, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Fabio Triulzi, Direttore U.O. Neuroradiologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo finanziato, dal titolo: "DIAGNOSI PRECHIRURGICA NEI GLIOMI CEREBRALI MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA RISONANZA MAGNETICA 3 TESLA: APPLICAZIONE DI TECNICHE DI IMAGING AVANZATE (DWI, DTI, PWI, HMRS, fMRI)", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Antonella Costa;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Dr. Fabio Triulzi, Direttore U.O. Neuroradiologia, nella lettera datata 30/10/2012, in atti 1441/12 all.2 e nella lettera di finanziamento della Bracco S.p.A. datata 23/05/2013, all. 6 "Il supporto che si intende accordare alla Sperimentazione,....., consiste nell'erogazione di un contributo liberale pari a 30.000,00 (trentamila) euro";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 13/11/2012 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2865 del 23 DIC. 2013

Att. n. 1441/12

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 finanziato, dal titolo: "DIAGNOSI PRECHIRURGICA NEI GLIOMI CEREBRALI MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA RISONANZA MAGNETICA 3 TESLA: APPLICAZIONE DI TECNICHE DI IMAGING AVANZATE (DWI, DTI, PWI, HMRS, fMRI)", presso U.O. Neuroradiologia;
- 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 DIC. 2013 N. 2865

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 16/01/14