



DETERMINAZIONE N. 197

09 GEN. 2014

ALL. 1664/13

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "Anemia Emolitica Autoimmune: Caratteristiche Cliniche e Laboratoristiche – AEA HARD" – PRESSO EMATOLOGIA 1 E CTMO.
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 16/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, direttore U.O. Ematologia 1 e CTMO, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo dal titolo: "Anemia Emolitica Autoimmune: Caratteristiche Cliniche e Laboratoristiche", sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Wilma Bercellini;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Agostino Cortelezzi, nella nota del 16/09/2013, direttore U.O. Ematologia 1 e CTMO, all. 2, in atti 1664/13, Non vi sono costi aggiuntivi per la Fondazione.

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



DETERMINAZIONE N.

197

del

09 GEN. 2014

Atto 1664/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale spontaneo, dal titolo: "Anemia Emolitica Autoimmune: Caratteristiche Cliniche e Laboratoristiche", presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;
- 2) di prendere atto che lo studio 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 NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 GEN. 2014 AL N. 197

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci



www.AlboPretorionline.it 03/03/14