



DETERMINAZIONE N.

1 23

del

22 GEN. 2014

STUDIO CLINICO SPONTANEO "CARATTERIZZAZIONE GENETICA E FENOTIPICA DELLE MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE" – PRESSO L'U.O. MEDICINA INTERNA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita la Direttiva 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", e la guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con il protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, e, contemporaneamente, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di pagamento;

VISTA la nota in data 06/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O. Medicina Interna 2, chiede di poter effettuare lo studio di cui al titolo: "Caratterizzazione genetica e fenotipica delle microangiopatie trombotiche", a cura della Prof.ssa Flora Peyvandi, a responsabilità scientifica del Dr. Andrea Artoni;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 15/10/2013 un parere favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O. Medicina Interna 2, nella lettera datata 26/11/2012, in atti 318/13 all.2 "In relazione alle necessità della caratterizzazione clinica dei pazienti (e.g. emocromo, coagulazione, etc.) come indicato dal protocollo saranno svolti nell'ambito dell'U.O. Medicina Interna 2, e non in altre U.O. che potrebbero comportare dunque costi aggiuntivi. Qualsiasi analisi aggiuntiva sarà a carico della Prof.ssa Flora Peyvandi, a responsabilità scientifica del Dr. Andrea Artoni, e non a carico dell'Istituto, come previsto dal protocollo di cui al titolo: "Caratterizzazione genetica e fenotipica delle microangiopatie trombotiche", a cura della Prof.ssa Flora Peyvandi, a responsabilità scientifica del Dr. Andrea Artoni;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1 23

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1571/13

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 spontaneo dal titolo: "Caratterizzazione genetica e fenotipica delle microangiopatie trombotiche", presso U.O. Medicina Interna 2;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo 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

REGISTRATO NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI

22 GEN. 2014

1 23

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14