



DETERMINAZIONE N.

279

del 04 FEB. 2014

Atti n. 1785/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "A PROSPECTIVE, MULTICENTER SURVEY OF SEVERE INFECTIONS BY GRAM NEGATIVE BACTERIA IN PATIENTS SUBMITTED TO AUTOLOGUS AND ALLOGENIC STEM CELL TRANSPLANT" – DELLA GITMO ONLUS presso U.O. 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 22/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la GITMO Onlus chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit presso l'U.O. Ematologia 1 e CTMO, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit, dal titolo: "A prospective, multi center survey of Severe Infections by Gram Negative Bacteria in patients submitted to autologus and allogenic stem cell transplant", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Claudio Annaloro;

CONSIDERATO che come dichiarato nella lettera firmata 22/10/2013, in atti 1785/13 all.2:

"Oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale: l'esecuzione dello studio non comporterà oneri straordinari a carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto trattasi di uno studio osservazionale.

Compensi: dato il carattere no profit del GITMO, non sono previsti compensi per i centri partecipanti e per i ricercatori che parteciperanno al protocollo clinico";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 279

del 04 FEB. 2014

Atti n. 1785/13

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 10/12/2013 parere condizionato e in data 31/01/2014 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

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 no-profit, dal titolo: "A prospective, multi center survey of Severe Infections by Gram Negative Bacteria in patients submitted to autologous and allogenic stem cell transplant", presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;
- 2) di prendere atto che lo studio osservazionale no-profit 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 NEL ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 FEB. 2014 AL N. 279

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 11/03/14