



DETERMINAZIONE N. 280

del 04 FEB. 2014

Atti n. 1789/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "NONOSTANTE L'EMOFILIA: POTENZIALITA' E RISORSE PERSONALI E FAMILIARI" – PRESSO L'U.O. MEDICINA INTERNA 2.

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 04/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O. Medicina Interna 2, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit, dal titolo: "Nonostante l'emofilia: potenzialità e risorse personali e familiari";

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;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'U.O. Medicina Interna 2 nella lettera datata 04/11/2013, in atti 1789/13 all.2 "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 280

del 04 FEB. 2014

Atti n. 1789/13

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 osservazionale no-profit, dal titolo: "Nonostante l'emofilia: potenzialità e risorse personali e familiari", presso U.O. Medicina Interna 2;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 FEB. 2014 AL N. 280

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 11/03/14