



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 389

del 18 FEB. 2014

Atti n. 1512/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO PROT. STRESS-TE – PRESSO L'U.O. EMATOLOGIA 1 E CENTRO TRAPIANTI DI MIDOLLO.

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;

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 in data 06/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Agostino Cortelezzi direttore U.O. Ematologia 1 e Centro Trapianti di Midollo chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo dal titolo: "Valutazione dello stato ossidativo in pazienti affetti da Trombocitemia Essenziale - STRESS-TE" sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Alessandra Iurlo;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 17/09/2013 parere condizionato e in data 14/02/2014 che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O. Ematologia 1 e CTMO nella lettera di presentazione datata 06/08/2013, in atti 1512/13 all.2 non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 389 1 del 18 FEB. 2014 Atti n. 1512/13

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 sperimentazione clinica spontaneo dal titolo: "Valutazione dello stato ossidativo in pazienti affetti da Trombocitemia Essenziale – STRESS-TE", presso U.O. Ematologia 1 e Centro Trapianti di Midollo;
- 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. Dsyaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

389 1 del 18 FEB. 2014
REGISTRO ALBO PRETORIO ONLINE

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 110314