



DETERMINAZIONE N.

774

del

02 APR. 2014

Atti D. 1562/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "EYESHOT" – DELLA FONDAZIONE CENTRO STUDI ANMCO - PRESSO U.O.C. CARDIOLOGIA E UCC.

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 06/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la FONDAZIONE CENTRO STUDI ANMCO chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale presso U.O.C. Cardiologia e UCC, diretta dal Prof. Federico Lombardi, dal titolo: "Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in Italian CCUs", sotto la responsabilità scientifica della Dr. Guido Pomidossi;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere condizionato e in data 30/10/2013 favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla FONDAZIONE CENTRO STUDI ANMCO nella lettera firmata datata 06/08/2013, in atti 1562/13: "Non sono previsti compensi per i centri coinvolti nell'indagine";

ATTESO che, lo Sponsor ha versato alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **774** del **02 APR. 2014** Atti n. 1562/13

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 clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in Italian CCUs", presso U.O. Cardiologia e UCC;
- 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **02 APR. 2014** N. **774**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 17104/14