



775

02 APR. 2014

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1565/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "DEFINIZIONE DEL SANGUINAMENTO VARICEALE AD ALTO RISCHIO: RAZIONALE PER L'USO DI UNA TIPS "PRECOCE" PER IL TRATTAMENTO DEL SANGUINAMENTO ACUTO E LA PREVENZIONE DEL RISANGUINAMENTO" - PRESSO L'U.O. GASTROENTEROLOGIA 1.

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 09/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Massimo Colombo, Direttore U.O. Gastroenterologia 1 chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit, dal titolo: "Definizione del sanguinamento variceale ad alto rischio: razionale per l'uso di una TIPS "precoce" per il trattamento del sanguinamento acuto e la prevenzione del risanguinamento" sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Primignani;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere condizionato e in data 28/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Massimo Colombo, Direttore U.O. Gastroenterologia 1, nella lettera datata 09/09/2013, in atti 1565/13: "I costi inerenti la Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico rientrano nella spesa di gestione sanitaria dei casi clinici reclutati sia per la gestione intra-ospedaliera che per la successiva gestione ambulatoriale. Non ci sono costi aggiuntivi alla spesa assistenziale di cui sopra.";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **775** del **02 APR. 2014** Att. n. 1565/13

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 osservazionale no-profit, dal titolo: "Definizione del sanguinamento variceale ad alto rischio: razionale per l'uso di una TIPS "precoce" per il trattamento del sanguinamento acuto e la prevenzione del risanguinamento", presso U.O. Gastroenterologia 1;
- 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **02 APR. 2014** AL N. **775**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 17104/14