



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 7817 del 02 APR. 2014

Atti n. 249./2014...

STUDIO-OSSERVAZIONALE-SPONTANEO "Studio di coorte osservazionale prospettico su pazienti con diagnosi di tumore della mammella a 80 anni e oltre. Valutazione sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione e caratteristiche istologiche/biologiche " PRESSO U.O.C Oncologia Medicina

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale si recepisce 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 13.07.2004 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti in data 16 Dicembre 2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Tomirotti, direttore dell' U.O.C Oncologia Medica;

chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale Spontaneo dal Titolo " Studio di coorte osservazionale prospettico su pazienti con diagnosi di tumore della mammella a 80 anni e oltre. Valutazione sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione e caratteristiche istologiche/biologiche "" , sotto Responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Donatella Gambini, Principal Investigator

-Si precisa che "trattasi di uno Studio Monocentrico che coinvolgerà;

Unità Operative costituenti la Breast Unit® nell'Ordine di accesso da parte del Paziente)

Radiologia senologica

Chirurgia senologica

Anatomia patologica

Oncologia medica

-precisa che, " trattandosi di uno Studio Osservazionale non e' prevista un' assicurazione ad hoc e non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 781

del

02 APR. 2014

Atti n. 249./2014...

CONSIDERATO che come specificato nella succitata lettera d' Intenti, datata 16/12/2013, " non ci sono costi aggiuntivi a carico della Fondazione"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che ,con nota del 25/02/2014 ha sciolto ogni Condizione confermando , all'unanimità', il Parere Unico Favorevole allo 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 Spontaneo dal Titolo "Studio di coorte osservazionale prospettico su pazienti con diagnosi di tumore della mammella a 80 anni e oltre.Valutazione sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione e caratteristiche istologiche/biologiche" , presso l' U.O.C Oncologia Medica
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale Spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione e che non e' prevista nessuna stipula di Polizza assicurativa ad hoc

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 02 APR. 2014 N. 781

Ratica trattata da F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174