



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

8 29

del

08 APR. 2014

Atto n. 612./2014

Pag.

1

STUDIO NON FARMACOLOGICO-NO PROFIT-SPONTANEO-CON DISPOSITIVO MEDICO "Utilizzo della Stiffness Splenica come predittore di severità di malattia in pazienti affetti da mielofibrosi" CODICE-FIBROSCAN PRESSO U.O. ONCOEMATOLOGIA

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

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 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; specificate le modalità di reparto degli introiti

VISTA la nota avente ad oggetto "Richiesta di autorizzazione per studio spontaneo non farmacologico "Utilizzo Della Stiffness Splenica Come Predittore Di Severita' Di Malattia In Pazienti Affetti Da Mielofibrosi,,. Codice identificativo: FIBROSCAN" datata 20/01/2014, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, direttore dell' U.O. Oncoematologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non farmacologico-no profit Spontaneo con dispositivo Medico, dal Titolo "Utilizzo della Stiffness Splenica come predittore di severità di malattia in pazienti affetti da mielofibrosi", sotto la Responsabilità Scientifica della Dott.ssa Alessandra Iurlo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che, con nota del 19/02/2014 ha sciolto ogni condizione confermando, all'unanimità, il Parere Unico Favorevole allo Studio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

829

del 08 APR. 2014

Atti n. 612./2014...

CONSIDERATO inoltre, che come dichiarato dal Prof. Agostino Cortelezzi, nella succitata lettera "Lo studio prevede l'arruolamento di 85 pazienti seguiti regolarmente presso la UOC Oncoematologia, previo ottenimento del consenso informato.

Lo studio verrà condotto in collaborazione con l'UOC Gastroenterologia ed Endoscopia presso la quale verranno effettuate le Elastografie Transienti sotto la responsabilità della Dott.ssa Mirella Fraquelli.

Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Le eventuali spese dovute all'utilizzo del Fibroscan verranno coperte da fondi di ricerca"

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 "Utilizzo della Stiffness Splenica come predittore di severità di malattia in pazienti affetti da mielofibrosi", presso l'UO Oncoematologia
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Non Farmacologico-noProfit, Spontaneo, con Dispositivo medico 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

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 08 APR 2014 AL N. 829

Ratifica trattata da Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 17104/14