



DETERMINAZIONE N. 833

del

08 APR. 2014

Atti n. 1566/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROT. "COORTE PITER" - PRESSO L'U.O. GASTROENTEROLOGIA 1 e U.O. MEDICINA INTERNA 1B.

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

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 n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 04/09/2013, 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: "Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV - COORTE PITER", con la collaborazione della Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore U.O. Medicina Interna 1b;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 16/10/2013 parere condizionato e in data 24/03/2014 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

833

del

08 APR. 2014

All. n. 1566/13

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Massimo Colombo Direttore dell'U.O. Gastroenterologia 1, nella lettera datata 04/09/2013, in atti 1566/13, all. 2, : " Non è previsto alcun compenso o rimborso per lo studio in oggetto, trattandosi di uno studio osservazionale";

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: "Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV – COORTE PITER", presso U.O. Gastroenterologia 1 e Medicina Interna 1b;
- 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 N. 833

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 17104/14