



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

935

del

23 APR. 2014

Atti n. 608/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT dal titolo "Studio retrospettivo sugli effetti dell'inquinamento atmosferico dopo trapianto di polmone: uno studio europeo multicentrico" PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

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 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

VISTA la lettera di intenti, datata 6 Dicembre 2013, con la quale IL Prof. Francesco Blasi, notifica al CE Milano Area B ed al Direttore Generale della Fondazione, di voler eseguire presso l'U.O.C di Broncopneumologia da lui diretta, lo Studio " Studio retrospettivo sugli effetti dell'inquinamento atmosferico dopo trapianto di polmone: uno studio europeo multicentrico", nominando come responsabile scientifico il Dr. Paolo Tarsia

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014, ha preso atto dei documenti presentati per lo Studio in oggetto, alla cui applicazione nulla osta

CONSIDERATO che, come dichiarato dal Prof. Francesco Blasi, nel Protocollo (Versione 1, del 16/12/2013), capitolo FINANZIAMENTO E COSTI: " non sono previsti costi legati allo svolgimento di questo Studio"

RITENUTO di autorizzare predetta richiesta di sperimentazione, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

9351

del

23 APR. 2014

Att. n. 608/2014

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale dal Titolo "Studio retrospettivo sugli effetti dell'inquinamento atmosferico dopo trapianto di polmone: uno studio europeo multicentrico", presso l' UOC Broncopneumologia
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 APR. 2014 N. 935

Rratica trattata da : D.ssa E. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 13/05/14