



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N° 891

del 09 SET. 2014

Atti n. 793/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MULTICENTRICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA "Utilizzo di donatori con lesioni encefaliche HbsAgpositivi, anti-HBcore positivi o anti-HCV positivi secondo le Linee Guida Nazionali: miglioramento del modello di allocazione del fegato attraverso la raccolta e la valutazione dei risultati di sopravvivenza di organo e paziente a breve, medio e lungo termine" Codice Progetto 5379/B - PRESSO U.O.C COORDINAMENTO TRAPIANTI

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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, e successive 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d' intenti, datata 13 Marzo 2014, in Atti 793/2014 con il quale il Dr. Giuseppe Piccolo, direttore U.O C Coordinamento Trapianti, chiede il Parere del Comitato etico Milano Area B e presenta lo studio Osservazionale dal Titolo " Utilizzo di donatori con lesioni encefaliche HbsAgpositivi, anti-HBcore positivi o anti-HCV positivi secondo le Linee Guida Nazionali: miglioramento del modello di allocazione del fegato attraverso la raccolta e la valutazione dei risultati di sopravvivenza di organo e paziente a breve, medio e lungo termine", da svolgersi presso dell'U.O.C Coordinamento Trapianti sotto la sua responsabilità scientifica

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, "nella seduta del 15 Aprile 2014 "ha preso atto dello studio in oggetto, con la raccomandazione che i consensi siano redatti secondala normativa vigente (delibere garante privacy num.8 e num. 9 del 27.12.2013). Eventuali modifiche degli stessi in ottemperanza alla normativa vigente dovranno essere inviate al seguente indirizzo". In Atti 793/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 5 Giugno 2104, dichiara che: "In merito all'oggetto, il Comitato area B,, valutata la lettera inviata il 03.06.2014 dal Dr. Giuseppe Piccolo (direttore dell'UOC Coordinamento trapianti della Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1891 del 09 SET. 2014 Atti n. 793/2014....

nella quale si chiariscono le perplessità del Comitato stesso in merito ai documenti di consenso, autorizza per quanto di propria competenza l'iter amministrativo per poter effettuare lo studio". In Atti 793/2014

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 13/03/2014, il Dr. Giuseppe piccolo dichiara nel paragrafo: "BREVE DESCRIZIONE DELLO STUDIO:

- Lo studio non comporterà costi aggiuntivi all'Ente.
- Lo studio non prevede esami aggiuntivi di laboratorio/diagnostici, non compresi tra quelli previsti dal protocollo nazionale specifico, da effettuarsi presso l'Ente
- Studio finanziato dalla Regione Lombardia "In Atti793/2014

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 RETROSPETTIVO SPONTANEO MULTICENTRICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA "Utilizzo di donatori con lesioni encefaliche HbsAgpositivi, anti-HBcore positivi o anti-HCV positivi secondo le Linee Guida Nazionali: miglioramento del modello di allocazione del fegato attraverso la raccolta e la valutazione dei risultati di sopravvivenza di organo e paziente a breve, medio e lungo termine" Codice Progetto 5379/B - PRESSO U.O.C COORDINAMENTO TRAPIANTI**

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 Mannoio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 09 SET 2014 N. 1891

Responsabile del procedimento: Pier. Mannoio Mannucci

Pratica trattata da : Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica