



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1894

del 09 SET. 2014

Atti n. 867/2014...

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROSPETICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA
"Anticorpi anti-HLA nel trapianto del rene pediatrico: trapiantabilità del paziente immunizzato e
prevenzione del rigetto cronico" - 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 17 Marzo 2014, in Atti 867/2014 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 " Anticorpi anti-HLA nel trapianto del rene pediatrico: trapiantabilità del paziente immunizzato e prevenzione del rigetto cronico", da svolgersi presso dell'U.O.C Coordinamento Trapianti nominando come principal Investigator il Dr. Massimo Cardillo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, *"nella seduta del 15 Aprile 2014 "ha espresso all'unanimità il Parere Favorevole allo studio a condizione che si forniscano le procedure di riferimento di data base"*. In Atti 867/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 2 Luglio 2104, dichiara che: *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 867/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1894

del 09 SET. 2014

Atti n. 867/2014...

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 17/03/2014, il Dr. Giuseppe Piccolo dichiara CHE :

" LO STUDIO PREVEDE L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Ente, che verranno svolte presso l'U.O da me diretta (UO 580) centro di costo L91 (VEDESI ALLEGATO8 RELATIVO AI COSTI)". IN atti 867/2014

ALLEGATO 8:

Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

TIPO DI ESAME e U.O. che svolge la prestazione	CODICE PRESTAZIONE	TARIFFA	FREQUENZA
Screening anticorpi anti-HLA post-trapianto (Luminex)	90.50.4	19,50 €	1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 mesi dal trapianto
Identificazione anticorpi anti-HLA post-trapianto Classe I (Luminex)	90.67.4	124,66 €	In caso di positività de test di screening
Identificazione anticorpi anti-HLA post-trapianto Classe II (Luminex)	90.67.4	124,66 €	In caso di positività de test di screening

Costo totale per paziente:

€..135,50 (paziente non immunizzato)

€..1.064,23 (paziente immunizzato)

Costo totale per il totale dei pazienti: Calcolando una percentuale di pazienti immunizzati pari al 20% del totale € 25.699,68 €

CdR al quale attribuire l'importo totale: UO 580 L 91

In Atti 867/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1894 del 09 SET. 2014

Atti n. 867/2014....

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 PROSPETICO CON FINANZIAMENTO REGIONE LOMBARDIA "Anticorpi anti-HLA nel trapianto del rene pediatrico: trapiantabilità del paziente immunizzato e prevenzione del rigetto cronico" - 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 Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvardo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 SET. 2014 AL N. 1894

Responsabile del procedimento: Pier. Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica