



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1942

del

16 SET. 2014

Atti n. 875/2014...

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO, promosso dal Karolinska Institutet dal titolo "Studio sulla rivascolarizzazione arteriosa tramite trombectomia nello stroke ischemico acuto (SISTOPEN)" PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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;

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 18 Marzo 2014, in Atti 875/2014 con il quale il Dott. Walter Monzani direttore dell' U.O.C, MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA presenta lo studio interventistico non farmacologico internazionale multicentrico dal titolo " Studio sulla rivascolarizzazione arteriosa tramite trombectomia nello stroke ischemico acuto (SISTOPEN)", nomina come Principal Investigator il Dr. Giuseppe Torgano e la Dott.ssa Paola Santalucia

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Centro nella seduta del 10.02.2014 a condizione che sia fornito un foglio informativo da proporre al paziente prima del modulo di consenso informato. Il Comitato Etico inoltre, tramite il Servizio di Farmacia della Fondazione, si e' trasformato presso il Servizio di Neuroradiologia in merito al costo dei devices utilizzati nello studio: si tratta di due devices già in uso. Per ogni procedura n.1 stent € 3500,00+ IVA 22% e n.1 microcatetere € 500,00+IVA 22% per un totale di 4880€. La Dottoressa Santalucia ha confermato che la procedura è rimborsata sal SSN per cui l' aFondazione non dovrà sostenere alcun costo, dato che nello studio i pazienti prima della randomizzazione sono già in trattamento con trombolisi sistemica con alteplase" In Atti 875/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1942

del 16 SET. 2014

Atti n. 875/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 15 Luglio 2104, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Centro nella seduta del 10.02.2014. Si raccomanda di redigere il modulo informativo su carta intestata dell'UO.sede di utilizzo" .In Atti 875/2014

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 INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo "Studio sulla rivascolarizzazione arteriosa tramite trombectomia nello stroke ischemico acuto (SISTOPEN)" PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA. In Atti 875/2014

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato interventistico non farmacologico internazionale multicentrico, non commerciale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione, come precisato nel parere condizionato del Comitato Etico Milano Area B: " La Dr.ssa Santalucia ha confermato che la procedura è rimborsata dal SSN per cui la Fondazione non dovrà sostenere alcun costo, dato che nello studio i pazienti prima della randomizzazione sono già in trattamento con trombolisi sistemica con alteplase" In Atti 875/2014

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 16 SET. 2014 N. 1942

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica