



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2088

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1371/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO DI COORTE PROSPETTICO dal titolo: "Registro dei ricoveri in reparto di cardiologia, analisi di un data-base clinico osservazionale retrospettivo" U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI

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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 26 Giugno 2014 in Atti 1371/2014, con la quale il Prof. Federico Lombardi direttore dell' U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI chiede una presa d'atto del Comitato etico Milano Area B per lo studio Osservazionale Spontaneo di Coorte Prospettico dal Titolo: "Registro dei ricoveri in reparto di cardiologia, analisi di un data-base clinico osservazionale retrospettivo", nominando come responsabile scientifico la il Dr. Ferdinando Maria Massari; dichiarando che:

"LO STUDIO NON COMPORTERA' COSTI AGGIUNTIVI PER L'ISTITUTO NE' L'ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO / DIAGNOSTICI OLTRE A QUELLI PREVISTI DALL'ATTIVITA' CLINICA". In Atti 1371/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16.09.2014 *"ha preso atto dei suddetti documenti alla cui applicazione nulla osta, anche se riesce difficile capire la valenza di questo protocollo che appare unicamente come atto formale non avendo prospettive di ricerca chiaramente definite.*

Si consiglia vivamente allo sperimentatore di farsi seguire per la parte di metodologia dell'indagine.

Il Comitato Etico autorizza comunque, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento dello studio." In Atti 1371/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2088** del **07 OTT. 2014**

Atti n. 1371/2014....

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 **REGISTRO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO** dal titolo: "Registro dei ricoveri in reparto di cardiologia, analisi di un data-base clinico osservazionale retrospettivo" U.O.C MALATTIE CARDIOVASCOLARI
In ATTI 1371/2014

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non commerciale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Oreste 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 **07 OTT. 2014** AL N. **2088**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica