



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2336** del **05 NOV. 2014** Atti n. 1361/2014....

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO NO PROFIT - CODICE PROT. IGoMILS PROMOTORE ASSOCIAZIONE IGoMILS dal Titolo "Registro Italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS" - PRESSO U.O.C CHIRURGIA EPATO-BILIO-PANCREATICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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 13.7.2004 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, 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 18 Giugno 2014, in ATTI 1361/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'Associazione IGoMILS chiede di poter effettuare uno Studio Codice IGoMILS dal titolo "Registro Italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS" presso l'UOS CHIRURGIA EPATO-BILIO-PANCREATICA della Fondazione, diretta dal Prof. Giorgio Ettore Rossi nominando come Responsabile scientifico il Prof. Giorgio Ettore Rossi.

L'Associazione IGoMILS dichiara che: lo Studio

"non ha finalità di lucro né diretto né indiretto e svolge la propria attività nel campo della ricerca scientifica e/o sanitaria riguardanti la chirurgia mini-invasiva di fegato"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 16.09.2014, *"ha accettato all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele di Milano IRCCS nella seduta del 06.03.2014 a condizione che si fornisca un foglio informativo per il paziente redatto sulla carta intestata dell'U.O. sede di utilizzo. Si rammenta allo sperimentatore di cambiare versione e data del documento"*. In ATTI 1361/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2 3 3 6

del

05 NOV. 2014

Atti n. 1361/2014....

ATTESO che, con nota datata 24 Settembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele di Milano IRCCS (seduta del 06.03.2014)." In ATTI 1361/2014

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 CLINICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO NO PROFIT - CODICE PROT. IgOMILS PROMOTORE ASSOCIAZIONE IGoMILS dal Titolo "Registro Italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS" - PRESSO U.O.C CHIRURGIA EPATO-BILIO-PANCREATICA in Atti 1361/2014

2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 NOV. 2014 AL N. 2 3 3 6

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia