



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N. **2618** del **09 DIC. 2014**

Atti n. 1637/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE dal Titolo: "Efficacia clinica del gel piastrinico da sangue del cordone ombelicale per il trattamento delle ulcere del piede diabetico" PRESSO L'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 4 Novembre 2014 in Atti 1637/2014 avente ad oggetto: "Studio multicentrico randomizzato interventismo non farmacologico sull'efficacia del gel piastrinico da sangue del cordone ombelicale nel trattamento delle ulcere cutanee del piede diabetico", con la quale il Dr Paolo Rebutta responsabile scientifico del progetto presentato nel 2009 e il Dr. Marconi direttore dell' U.O.C CENTRO TRASFUSIONALE, chiedono l'autorizzazione di eseguire uno studio dal titolo: "Efficacia clinica del gel piastrinico da sangue del cordone ombelicale per il trattamento delle ulcere del piede diabetico", nominando come Responsabile Scientifica la Dott.ssa Silvia Romagnoli.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 11 Novembre 2014 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, a condizione che nel protocollo sia ampliato e maggiormente dettagliato l'aspetto valutativo per quanto riguarda la dimensione campionaria" In Atti 1637/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota del 20 Novembre 2014 "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso" In Atti 1637/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2618** del **09 DIC. 2014** Atti n. 1637/2014....

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 NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE dal Titolo: "Efficacia clinica del gel piastrinico da sangue del cordone ombelicale per il trattamento delle ulcere del piede diabetico" PRESSO L' U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MARZI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 DIC. 2014** AL N. **2618**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : D.ssa ~~Massaccesi~~

IRCCS di natura pubblica