



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2763

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1436/2014....

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT, dal titolo: "Valutazione del ruolo della statosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti sottoposti a trapianto di fegato" U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO

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 12 Agosto 2014 in Atti 1436/2014, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion direttore dell' U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " Valutazione del ruolo della statosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti sottoposti a trapianto di fegato". E nomina come responsabile scientifico la Dr.ssa Anna Fracanzani; e dichiara anche che;

"Lo Studio prevede costi aggiuntivi extra standard di cura. In Allegato il Form Costi con le3 specifiche relative".
IDENTIFICAZIONE COSTI DEGLI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI NECESSARI AI SOLI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE (EXTRA STANDARD DI CURA)

Costo totale per paziente: € 234,63

Costo totale per il totale dei pazienti: € 234,63

Cdr al quale attribuire l'importo totale: € 9386,00 centro Universitario:" Centro per lo Studio e la cura delle Malattie Metaboliche del Fegato (università di Milano)

Esami Strumentali

" Nessun Costo a carico della Fondazione"

IDENTIFICAZIONE COSTI PER USO DI ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO AI SOLI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE (EXTRA STANDARD DI CURA)

Costo totale per paziente: € 70

Costo totale per il totale dei pazienti: € 2800

Cdr al quale attribuire l'importo totale: € 9386,00 centro Universitario:" Centro per lo Studio e la cura delle Malattie Metaboliche del Fegato (università di Milano)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2763

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1436/2014....

IDENTIFICAZIONE COSTI VISITE EFFETTUATE AI SOLI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE IN ALTRE UNITA' OPERATIVE DELLA FONDAZIONE

"nessun costo a carico della fondazione". In ATTI 1436/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 30.09.2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato a un protocollo con maggiori dettagli in riferimento alla parte statistica."* In Atti 1436/2014

ATTESO che con una nota datata 9 Dicembre 2014, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole precedentemente espresso"* In Atti 1436/2014

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 NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT**, dal titolo: **"Valutazione del ruolo della stitosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti sottoposti a trapianto di fegato"** U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEI LIBRI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 DIC. 2014 2763

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia