



DETERMINAZIONE N. 703 del 31 MAR 2015

Atti n. 777/2015

**STUDIO CASE REPORT** dal titolo: "Rituximab therapy for primary glomerulonephritis: Case study" PRESSO L' U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 26 Gennaio 2014, con la quale il Prof. Piergiorgio Messa direttore dell' U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Case Report dal titolo "Rituximab therapy for primary glomerulonephritis: Case study" sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr.Fabrizio Fabrizi. e dichiara altresì:

*"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico".* In Atti 777/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del del 10.03.2015 *"ha preso atto dei seguenti documenti....."*

*"Nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area B, per quanto di propria competenza, alla prosecuzione dell'iter amministrativo con la Determinazione di Autorizzazione dell'Ente."*

In Atti 777/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N° 703 J del 31 MAR. 2015 Atti n. 777/2015

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 CASE REPORT** dal titolo: "Rituximab therapy for primary glomerulonephritis: Case study" PRESSO L' U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO ATTI DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA  
11/03/2015 14:00 703 J

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Fassaccesi

IRCCS di natura pubblica