



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1303

del

09 GIU. 2015

Atti n. 972/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Valutazione del disease outcome dopo clearance virale (risposta virale sostenuta, SVR) in pazienti con cirrosi da HCV marginalmente compensati o scompensati trattati con antivirali diretti (DAAs) senza IFN"*. U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 14/04/2015, con la quale Il Prof. Massimo Colombo direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " Valutazione del disease outcome dopo clearance virale (risposta virale sostenuta, SVR) in pazienti con cirrosi da HCV marginalmente compensati o scompensati trattati con antivirali diretti (DAAs) senza IFN", nomina come responsabile scientifico il Dott. Angelo Sangiovanni; e dichiara anche che;

"e' prevista la creazione di un sito web per la compilazione online di un database da parte dei centri partecipanti. E' stimato un costo di 25.000.00 euro per la creazione di un sito web e 5.000,00 euro/anno per il mantenimento del sito medesimo. E' in corso di definizione la modalita' di copertura finanziaria dello Studio" In ATTI 972/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta. 12.05.2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni:...."* In Atti 972/2015

ATTESO che con una nota datata 29 Maggio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 972/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1303

del 09/01/2015

Atti n. 972/2015

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Valutazione del disease outcome dopo clearance virale (risposta virale sostenuta, SVR) in pazienti con cirrosi da HCV marginalmente compensati o scompensati trattati con antivirali diretti (DAAs) senza IFN"*. U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09/01/2015 AL N. 1303

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica