



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1382

del

16 GIU. 2015

Atti n. 1060/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO titolo  
"Donne con ridotto dosaggio di Fattore della Coagulazione VIII o IX con o senza sintomi emorragici" PRESSO  
U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 23 Dicembre 2014, "con la quale il Dr. Giuseppe Togariello Direttore del Centro per le malattie del Sangue, Servizio Trasfusionale dell'Azienda ULSS 8, in qualità di Sperimentatore Principale del centro Coordinatore per lo studio, richiede a codesto Comitato Etico il Parere e l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio dal titolo: "Donne con ridotto dosaggio di Fattore della Coagulazione VIII o IX con o senza sintomi emorragici ", chesara' condotto pressa la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Flora Peyvandi."Dichiara anche che:"Nessun costo aggiuntivo per la conduzione e la gestione dello Studio graverà sui fondi dell'Azienda aderente e che, data la natura osservazionale dello Studio proposto, non e' necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva, rifacendosi a quella aziendale prevista per la normale pratica clinica."In Atti 1060/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 9 Giugno 2015 "ha preso atto dei seguenti documenti.....". In Atti 1060/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1382** del **16 GIU 2015**

Att. n. 1060/2015

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 RETROSPETTIVO MULTICENTRICO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO titolo "Donne con ridotto dosaggio di Fattore della Coagulazione VIII o IX con o senza sintomi emorragici" PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

2) di prendere atto che lo Studio, 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **16 GIU 2015** AL N. **1382**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa **Massaccesi**

IRCCS di natura pubblica