



DETERMINAZIONE N. **1 564** del **07 LUG. 2015**

Atti n. 1124/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE IN PAZIENTI PEDIATRICI CON CATETERE VENOSO CENTRALE TUNNELIZZATO IN EMODIALISI CRONICA" PRESSO U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

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 12/05/2015, con la quale la Dr.ssa Luciana Ghio direttore dell' U.O.C Nefrologia e Dialisi Pediatrica chiede una presa d'Atto allo Studio Osservazionale dal titolo "TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE IN PAZIENTI PEDIATRICI CON CATETERE VENOSO CENTRALE TUNNELIZZATO IN EMODIALISI CRONICA", nominato come Responsabile Scientifico il Dr. Fabio Paglialonga In Atti 1124/2015
Dichiara altresì che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione" In Atti 1124/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23.06.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti..." In Atti 1124/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS 'CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 564** del **07 LUG. 2015**

Att. n. 1124/2015

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 MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE IN PAZIENTI PEDIATRICI CON CATETERE VENOSO CENTRALE TUNNELIZZATO IN EMODIALISI CRONICA" PRESSO U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

1) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
D. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRO **07 LUG. 2015** DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA _____ AL N. **1 564**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rrativa trattata da : F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica