



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1695**

del **21 LUG. 2015**

Atti n. 775/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT protocollo (1 R01 HL128433-01) Promotore e Centro Coordinatore: Center for Vascular Biology Research Beth Israel Deaconess Medical Center Harvard Medical School (Boston, MA) dal titolo: "Studio osservazionale, internazionale multicentrico dal titolo: *"Novel aspect of vWF gene regulation"* Presso U.O.C Ematologia Non Tumorale e Coagulopatie

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'Intenti, datata 30 Gennaio 2015, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C **ematologia non tumorale e coagulopatie** in qualità di promotore e sperimentatore principale, chiede il parere al Comitato Etico Milano Area B di avviare lo Studio Osservazionale dal titolo: ***"Novel aspect of vWF gene regulation"***. E dichiara altresì che: *" Lo studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente"*. In Atti 906/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della 24/03/2015 *"esprime all'unanimità parere favorevole subordinato"* In Atti 906/2015

ATTESO che con una nota datata 15 Luglio il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"* In Atti 906/2015

*fl*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 695** del **21 LUG. 2015** Atti n. 775/2015

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 RETROSPETTICO CASO CONTROLLO MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche"* Presso U.O.S.D. Centro PMA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. 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 **21 LUG. 2015** AL N. **1 695**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa ~~Massaccesi~~ Massaccesi

IRCCS di natura pubblica