



DETERMINAZIONE N.

1703

del

21 LUG. 2015

Atti n. 1058/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo *"Politerapia per il trattamento delle comorbidità e delle multimorbidità associate con l'emofilia"* 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

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 di Intenti, datata 24 Aprile 2015, con la quale la Dr.ssa Elena Santagostino, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal titolo *" Politerapia per il trattamento delle comorbidità e delle multimorbidità associate con l'emofilia)"*, e dichiara che :

"Si tratta di uno studio spontaneo con carattere no profit iniziato e coordinato dalla Dr.ssa Elena Santagostino e superviosinato dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, direttore dell'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE ." In Atti 1058/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 9 Giugno 2015 *"ha preso atto dei seguenti documenti....."*. In Atti 1058/2015

ATTESO che con una nota datata 14 Luglio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza la presecuzione dell'iter amministrativo...."* In Atti 1058/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1703**

del

21 LUG. 2015

Atti n. 1058/2015

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 NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo "*Politerapia per il trattamento delle comorbidità e delle multimorbidità associate con l'emofilia*" PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale, 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 **21 LUG. 2015** AL N. **1703**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Ratifica trattata da Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia