



2083

22 SET. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1203/2015

STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo
"Epidemiologia del trattamento antifungino in pazienti affetti da patologie onco-ematologiche: studio osservazionale retrospettivo", da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia

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 29/06/2005, 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 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 26 giugno 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell' U.O.C. ONCOEMATOLOGIA, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Epidemiologia del trattamento antifungino in pazienti affetti da patologie onco-ematologiche: studio osservazionale retrospettivo"*, presso l'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla; e dichiara che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*. In Atti 1203/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, "... chiede che sia fornito un protocollo emendato per la parte statistica, attualmente insufficiente: non vi è alcuna indicazione sul numero di pazienti reclutati retrospettivamente nello studio stesso (numero di pazienti che dovrà essere giustificato in funzione dello scopo dello studio)". In Atti 1203/2015;

IRCCS di natura pubblica

de



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2083

del

22 SET. 2015

Atti n. 1203/2015

ATTESO che, con nota datata 08/09/2015, il Comitato Etico Milano Area B "*scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo...*". In atti 1203/2015;

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 NO PROFIT OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo "*Epidemiologia del trattamento antifungino in pazienti affetti da patologie onco-ematologiche: studio osservazionale retrospettivo*", da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL ROLLO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 SET. 2015 AL N. 2083

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia