



DETERMINAZIONE N. **2272** del **12 OTT. 2015** Atti n. 1181/2015

Studio Osservazionale Epidemiologico Retrospektivo e Prospettico Multicentrico no profit "*Establishment of a Multicenter Registry for Patients with Mastocytosis in Europe*", promosso dall'Abteilung für Hamatologie und Hamostaseologie Medizinische Universität Wien, 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 05/06/15, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, autorizza la conduzione dello studio "*Establishment of a Multicenter Registry for Patients with Mastocytosis in Europe*", presso l'U.O.C. da lui diretta, nomina, quale Responsabile Scientifico, la Dr.ssa Federica Grifoni e dichiara, altresì, che: "*L'esecuzione dello studio non comporterà oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto non sono previsti esami diversi o in più rispetto a quella che è la normale pratica clinica.*" In Atti 1181/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ad un documento che completi la parte statistica del protocollo: tale parte non è infatti completamente coerente in quanto non vi è alcuna indicazione sull'incertezza delle stime in relazione agli obiettivi dello studio di registro.*". In atti 1181/2015;

IRCCS di natura pubblica

di



DETERMINAZIONE N. **2 27 2** del **12 OTT. 2015** Atti n. 1181/2015

ATTESO che con nota datata 06/10/2015 il Comitato Etico Milano Area B "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In atti 1181/2015;

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 Epidemiologico Retrospektivo e Prospettico Multicentrico no profit "*Establishment of a Multicenter Registry for Patients with Mastocytosis in Europe*", promosso dall'Abteilung für Hamatologie und Hamostaseologie Medizinische Universität Wien, da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 OTT. 2015** AL N. **2 27 2**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica