



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 158

del 7 GEN. 2015

Atti n. 1643/2014

Pag. 1

REGISTRO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Registro Italiano per pazienti con Glaucoma" PROMOTORE: Società del Registro Italiano dei Pazienti con Glaucoma CRO: HIPPOCRATES Research S.r.l PRESSO U.O.C OCULISTICA

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è 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 7 Ottobre 2014 con la quale la Società HIPPOCRATES Research S.r.l., presenta un REGISTRO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Registro Italiano per pazienti con Glaucoma", il Registro sarà condotto presso l'U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano dal Dr. Alessandro Rossi, in qualità di aderente al Registro Italiano dei Pazienti con Glaucoma. e dichiara altresì che :

"Il Progetto non comporta trattamenti con farmaci o indagini diagnostiche aggiuntive a quelle previste dalla normale pratica clinica, prevedendo unicamente la registrazione delle informazioni raccolte nel corso delle visite mediche.

La partecipazione al Progetto non ha alcuna implicazione sulla terapia: da questo ne consegue che non sono né saranno previsti compensi né stipule di specifiche coperture assicurative." In Atti 1643/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del nella seduta del 25.11.2014 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Lettera di intenti datata 07.10.2014 e firmata dal Dr. Fabrizio Griffero, Project Manager Registro Glaucoma, Hippocrates® Research S.r.l. [Rif.: 0935-14-FG]. Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato" In Atti 1643/2014

ATTESO che con una nota datata 16 Gennaio 2015. "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1643/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 158

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1643/2014

Pag. 2

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 **REGISTRO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NAZIONALE NO PROFIT** dal titolo: "Registro Italiano per pazienti con Glaucoma" **PROMOTORE:** Società del Registro Italiano dei Pazienti con Glaucoma CRO: HIPPOCRATES Research S.r.l PRESSO U.O.C OCULISTICA

2) di prendere atto che il **REGISTRO RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NAZIONALE NO PROFIT** non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE TELEDEFINIZIONE
DEL 27 GEN. 2015 N. 158

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica