



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

159

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1737/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO SPONTANEO CODICE: AVK/DOACs-MPN dal titolo: "Survey of venous thrombosis of patients with Ph-negative Myeloproliferative Neoplasms". 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 29.6.2005, 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 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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 22 Ottobre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortezzi chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ONCOEMATOLOGIA uno STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO SPONTANEO CODICE: AVK/DOACs-MPN dal titolo: "Survey of venous thrombosis of patients with Ph-negative Myeloproliferative Neoplasms", e dichiara altresì che lo studio sara' sotto la responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 1737/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 09.12.2014 "ha preso atto dei seguenti documenti:

- Lettera di richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio datata 22.10.2014 e firmata dal Prof. Agostino Cortezzi e dalla Dr.ssa Alessandra Iurlo
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, versione n. 1 del 20.10.2014
- Foglio informativo per paziente e relativo modulo di consenso, versione 1 del 20.10.2014
- Prospetto costi per sperimentazione clinica datato 22.10.2014 e firmato dal Prof. Agostino Cortezzi
- Documento inoltrato al Comitato Etico Provinciale in data 01.10.2014 dal Prof. Alessandro Rambaldi (con informazioni generali e caratteristiche dello studio)
- Autocertificazione sulla rispondenza ai requisiti del D.M. 17/12/04, 01.10.2014, Prof. Alessandro Rambaldi
- Protocollo in inglese, versione 1 del 20.09.2014
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 01.10.2014 e firmata dal Prof. Alessandro Rambaldi
- Presa d'atto dello studio da parte del Comitato Etico della Provincia di Bergamo, seduta del 02.10.2014
- Deliberazione N. 1538/2014 adottata in data 09.10.2014 dall'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo (autorizzazione all'avvio dello studio)

Il Comitato Etico Milano Area B, prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'iter amministrativo che consentirà di avviare lo studio (redazione della relativa determinazione della Fondazione), chiede che siano fornite giustificazioni della dimensione campionaria adottata." In Atti 1737/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **159** del **27 GEN. 2015** Atti n. 1737/2014

CONSIDERATO che, come dichiarato dal Prof Agostino Cortelezzi, nella succitata Lettera d' intenti:
"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 1737/2014

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 MULTICENTRICO SPONTANEO CODICE: AVK/DOACS-MPN dal titolo: "Survey of venous thrombosis of patients with Ph-negative Myeloproliferative Neoplasms". U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE SECONDE UFFICE DETERMINAZIONI
DATA: 27 GEN. 2015 N. **159**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massacesi