



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1383

del

16 GIU. 2015

Atti n. 907/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO dal titolo: "Alterazioni tomografiche ed angiografiche del fondo oculare nelle sindromi falcemiche" - PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA

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

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 09/03/2015 con la quale la Prof. M.D. Cappellini Direttore dell'UOC MEDICINA INTERNA chiede l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Alterazioni tomografiche ed angiografiche del fondo oculare nelle sindromi falcemiche", nominando come responsabile scientifico il Dr. Alessandro Bindelli

Inoltre dichiara che:

"Lo Studio non prevede costi a carico dell'Ente". In Atti 907/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione. nella seduta del 28.04.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti:..... Il Comitato Etico Milano Area B prima di poter rilasciare, per quanto di propria competenza, l'autorizzazione alla prosecuzione dell'iter amministrativo per poter effettuare lo studio (redazione della Determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente), desidera delucidazioni in merito alla tipologia dello studio che sembra essere non solo retrospettivo ma anche prospettico.

Nel protocollo si parla al futuro con le valutazioni che si desidera effettuare, la flow-chart è scritta in modo prospettico ecc... . Inoltre, è secondo routine eseguire annualmente nei pazienti affetti da sindrome falcemica un esame angiografico con fluoresceina e tomografia a coerenza ottica nonché il prelievo ematico per il VEGF ? " In Atti 907/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1383

del

16 GIU. 2015

Atti n. 907/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 9 Giugno 2015 "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo per poter effettuare lo studio (redazione della Determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente)." In Atti 907/2015

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 SPONTANEO dal titolo: "Alterazioni tomografiche ed angiografiche del fondo oculare nelle sindromi falcemiche" - PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, Spontaneo 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NELLE SEGRETERIE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 GIU. 2015 1383

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica