



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1888

del 09 SET. 2014

Atti n. 730/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT "Studio retrospettivo osservazionale sulla trombocitopenia associata con PEG-INF alfa-2° (Pegasys) o PEG-INF alfa-2b (PEG-Intron) e Ribavirina con trattamento dei pazienti con epatite C cronica o cirrosi" PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia

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 17 Febbraio 2014, con la quale la società SIMIT Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali, presenta lo studio Osservazionale no profit dal titolo " Studio retrospettivo osservazionale sulla trombocitopenia associata con PEG-INF alfa-2° (Pegasys) o PEG-INF alfa-2b (PEG-Intron) e Ribavirina con trattamento dei pazienti con epatite C cronica o cirrosi". In Atti 730/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18.03.2014 "ha valutato tutti i documenti allegati alla domanda del Promotore datata 04.09.2013 e firmata dal Presidente SIMIT Orlando Armignacco nonché elencati dal Dr. Evangelista Sagnelli, Direttore U.O.C. Di Malattie Infettive Tropicali dell'Azienda Ospedaliera Snt'Anna e San Sebastiano di Caserta (Lista documenti del 17.02.2014)

Il Comitato di Etica Milano Area B ha preso atto dello Studio, alla cui affettuazioni nulla osta, facendo proprio il parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Snt'Anna e San Sebastiano di Caserta (seduta del 26.09.2013)" In Atti 730/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

1 8 8 8
DETERMINAZIONE N.

del 09 SET. 2014

Atti n. 730/2014...

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT "Studio retrospettivo osservazionale sulla trombocitopenia associata con PEG-INF alfa-2° (Pegasys) o PEG-INF alfa-2b (PEG-Intron) e Ribavirina con trattamento dei pazienti con epatite C cronica o cirrosi" PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia**

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 09 SET. 2014 AL N. 1 8 8 8

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica