



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 563

del 10 MAR. 2015

Atti n. 1434/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo:
"Gestione del paziente con stenosi biliare anastomotica dopo trapianto ortotopico di fegato" U.O.C.
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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;

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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 25 Luglio 2014, il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MULTICENTRICO nominando come Principal Investigator il Dr. Paolo Cantu'; dichiara altresì che: "Lo Studio non comporta Costi aggiuntivi per l'istituto ne' l'esecuzione di esami laboratoristici/diagnostici aggiuntivi". In Atti 1434/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 30 Settembre 2014 "ha preso atto dei seguenti documenti..... Il Comitato Etico Milano Area B ritiene che, prima di poter autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio, occorra che lo sperimentatore integri la parte statistica del protocollo con la precisione delle stime in relazione al reclutamento atteso.". In Atti 1434/2014

ATTESO che con una nota datata 9 Marzo 2015 ".scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio.". In Atti 1434/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **563** del **18 MAR. 2015** Atti n. 1434/2014

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 NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo: "Gestione del paziente con stenosi biliare anastomotica dopo trapianto ortotopico di fegato" U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio dichiarato biologico non farmacologico monocentrico 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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE ELETTRONICA DELLE DETERMINAZIONI
DATA 18 MAR. 2015 AL N. 563

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa E. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica