



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 758 del 07 APR 2015 Atti n. 1734/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE CROSS-SECTIONAL MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT, dal titolo: "Funzione renale dei pazienti in terapia anticoagulante orale per fibrillazione atriale" U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti in Atti 1734/2014, con la quale Il Prof.ssa Flora Peyvandi direttore dell' U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo:" Funzione renale dei pazienti in terapia anticoagulante orale per fibrillazione atriale", nominando come responsabili scientifici il Prof. Armando Tripodi e il Dr. Marco Moia; e dichiara anche che;
"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione)"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "ha preso atto dei seguenti documenti..... 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, facendo riferimento ai "pazienti necessari per lo studio" sia fornita una giustificazione della dimensione campionaria adottata in relazione alla caratterizzazione della parte statistica" . In Atti 1734/2015

ATTESO che con una nota datata 30 Marzo 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e, per quanto di propria competenza, autorizza la prosecuzione dell'iter amministrativo che consentirà di avviare lo studio (redazione della relativa determinazione della Fondazione)." In Atti 1734/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 7587 del 07 APR 2015 Atti n. 1734/2014....

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 CROSS-SECTIONAL MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT, dal titolo: "Funzione renale dei pazienti in terapia anticoagulante orale per fibrillazione atriale" U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA ISCRIZIONE DELLE DETERMINAZIONI
del 07 APR 2015 N. 758

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica