



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1148** del **26 MAG. 2015** Atti n. 1535/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "VATS Group" U.O.C CHIRURGIA TORACICA

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 datata 19 Settembre 2014, con la quale Il Prof. Luigi Santambrogio direttore dell' U.O.C CHIRURGIA TORACICA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " **VATS Group**". E nomina come responsabile scientifico il Dr. Mario Nosotti ; e dichiara anche che;

"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'ente; in particolare, non prevede esami o procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso diagnostico-terapeutico del paziente. In particolare, le spese per il materiale per la preparazione del pezzo ed per il suo trasporto sono a carico del Centro Coordinatore". In ATTI 1535/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.10.2014 *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 13.05.2014, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni:..."*. In Atti 1535/2014

ATTESO che con una nota datata 14 Maggio 2015, il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 13.05.2014."* In Atti 1535/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1148** del **26 MAR. 2015**

Att. n. 1535/2014

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "VATS Group" U.O.C CHIRURGIA TORACICA

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

REGISTRATO NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **26 MAR. 2015** AL N. **1148**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia