



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1 29 7** del **09 GIU. 2015** Atti n. 973/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT, dal titolo: "RE.CO.VERY: REsponsibility for treatment COmpliance is VERY important. A study in elderly population with hemophilia" U.O.C EMOTOLOGIA 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 datata 10 Aprile 2015, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi direttore dell' U.O.C EMOTOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " RE.CO.VERY: REsponsibility for treatment COmpliance is VERY important. A study in elderly population with hemophilia". Dichiarando che agirà in qualità di Responsabile Scientifico; dichiara altresì che;

"In relazione ai costi, la conduzione dello Studio avverrà nell'ambito della normale pratica clinica e non sono previsti dunque costi aggiuntivi". In Atti 973/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 12.05.2015 *"Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità parere sospensivo in attesa di ricevere un protocollo emendato per quanto riguarda la parte statistica e il calcolo della dimensione del campione, ritenuti inadeguati". In Atti 973/2015*

ATTESO che con una nota datata 26 Maggio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Favorevole allo studio." In Atti 973/2015*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 297**

del **09 GIU. 2015**

Atti n. 973/2015

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT, dal titolo: "RE.CO.VERY: REsponsibility for treatment COMpliance is VERY important. A study in elderly population with hemophilia" U.O.C EMOTOLOGIA 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 GIU. 2015** AL N. **1 297**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa **Massacesi**

IRCCS di natura pubblica