



DETERMINAZIONE N.

2140

del

29 SET. 2015

Atti n. 1359/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO TRASVERSALE INTERNAZIONALE MULTICENTRICO FINANZIATO dal titolo "Validazione dell'ISTH-BAT (International Society on Thrombosis and Haemostasis Bleeding Assessment Tool) nelle portatrici di Emofilia", Promotore: Queen's University – Kingston Ontario da svolgersi presso U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, 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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA da Determinazione n. 2262 del 28/10/2014 con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha autorizzato l'esecuzione dello studio osservazionale no profit in oggetto, promosso dalla Queen's University – Kingston Ontario, presso l'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie. In atti 1359/2014;

VISTA la proposta di finanziamento del Promotore Queen's University at Kingston con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

"4.1 Il Promotore si impegna: a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in

IRCCS di natura pubblica

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2140

del

29 SET. 2015

Att. n. 1359/2014

euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 137 + IVA se dovuta.

All'Ente verrà corrisposto un importo di 3200 euro + IVA se dovuta per contribuire alla realizzazione della Sperimentazione.

Visita	Compenso/paziente
Paziente	€ 137
Altri costi	€ 3200

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo". In atti 1359/2014;

RITENUTO di approvare il succitato accordo di finanziamento, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare l'accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Queen's University at Kingston;
2. di prendere atto che lo studio osservazionale no profit finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NEL ROLLO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 SET. 2015 AL N. 2140

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia