



DETERMINAZIONE N.

2463

del 03 NOV. 2015

Atti n. 1296/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo *"Sorveglianza Attiva dei Tumori Renali T1a Uguali o Inferiori a 2 CM"*, Promotore: IRCCS Ospedale San Raffaele, CRO per conto del Promotore: CLIOSS S.r.l., da svolgersi presso U.O.C. Urologia

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 la lettera d'intenti, datata 01/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale CLIOSS S.r.l, per conto del Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica *"Sorveglianza Attiva dei Tumori Renali T1a Uguali o Inferiori a 2 CM"*, presso l'U.O.C. Urologia – Direttore Prof. Francesco Rocco; e dichiara altresì che: *"Non sono previsti costi amministrativi; lo studio è stato iscritto al bando ROL 2011 per cui le spese di conduzione per le attività sostenute da CLIOSS S.r.l saranno a carico di Regione Lombardia. I costi per le visite ed esami diagnostici saranno addebitati al Sistema Sanitario Nazionale in quanto facenti parte della normale pratica clinica". "... non sarà previsto nessun Grant per lo sperimentatore relativamente ad ogni paziente arruolato"*. In Atti 1296/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 24/06/2015, con la quale il Prof. Francesco Rocco, *"autorizza la conduzione dello studio "Sorveglianza Attiva dei Tumori Renali T1a Uguali o Inferiori a 2 CM" presso l'U.O.C. da lui diretta e nomina, quale Responsabile dello stesso il Prof Francesco Rocco,*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2463

del

03 NOV. 2015

Atti n. 1296/2015

collaboratore strutturato dell'Ente." In Atti 1296/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..." In atti 1296/2015;

ATTESO che, con nota datata 29/09/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele - Milano IRCCS nella seduta del 11.12.2014." In atti 1296/2015;

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 NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo "Sorveglianza Attiva dei Tumori Renali T1a Uguali o Inferiori a 2 CM", Promotore: IRCCS Ospedale San Raffaele, CRO per conto del Promotore: CLIOSS S.r.l. da svolgersi presso U.O.C. Urologia;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 03 NOV. 2015 N. 2463

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica