



DETERMINAZIONE N.

2466

del

03 NOV. 2015

Atti n. 1191/2015

STUDIO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Il test cardiopolmonare come strumento di diagnosi precoce dell'ipertensione polmonare in pazienti affetti da mielofibrosi primaria"*, Codice MF-PH, da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA.

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;

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 08/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell' U.O.C. Oncoematologia, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio prospettico *"Il test cardiopolmonare come strumento di diagnosi precoce dell'ipertensione polmonare in pazienti affetti da mielofibrosi primaria"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo; e dichiara altresì che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. I test di valutazione della funzionalità cardiopolmonare previsti dallo studio saranno sostenuti dall'UOC Cardiologia"*. In Atti 1191/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a..."* In atti 1191/2015;

ATTESO che con nota datata 28/10/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1191/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2466** del **03 NOV. 2015**

Atti n. 1191/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo "Il test cardiopolmonare come strumento di diagnosi precoce dell'ipertensione polmonare in pazienti affetti da mielofibrosi primaria", Codice MF-PH, da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo 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 NELL'UFFICIO DELLE  
IN DATA **03 NOV. 2015** AL N. **2466**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica