



DETERMINAZIONE N. 2536

del 09 NOV. 2015

Atti n. 1345/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT dal titolo "IROA – *International Register of Open Abdomen*", promosso dall'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza.

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 06/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Ettore Contessini Avesani, Direttore dell' U.O.C Chirurgia Generale e d'Urgenza, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "IROA – *International Register of Open Abdomen*", da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza, nominando come responsabile Scientifico il Dr. Stefano Costa; e dichiara altresì che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto". In atti 1345/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, "ha accettato all'unanimità il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni..." In atti 1345/2015;

ATTESO che con una nota datata 02/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo.". In atti 1345/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2536** del **09 NOV. 2015** Atti n. 1345/2015

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 INTERNAZIONALE NO PROFIT dal titolo "IROA – *International Register of Open Abdomen*", promosso dall'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza;

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

REGISTRO NEGLI ELLENCHI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 NOV. 2015** AL N. **2536**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica