



DETERMINAZIONE N.

2537

del

09 NOV. 2015

Atti n. 1436/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT Codice -LIPIGEN (Lipid Transport Disorders Italian Genetic Network) dal titolo: "Registro delle Dislipidemie Familiari in Italia promosso dall'Ospedale" Promotore: Fondazione S.I.S.A. per la promozione della ricerca sulle malattie da arteriosclerosi, da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 02/09 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Alberico Luigi Catalano - Dirigente presso Fondazione SISA, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "Registro delle Dislipidemie Familiari in Italia promosso dall'Ospedale", codice LIPIGEN (Lipid Transport Disorders Italian Genetic Network); e dichiara altresì "Per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e per il SSN". In Atti 1436/2015

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini - Direttore dell' U.O.C MEDICINA INTERNA, presenta brevemente lo studio "Registro delle Dislipidemie Familiari in Italia promosso dall'Ospedale" e dichiara che: "... Lo studio non è sponsorizzato e non prevede l'uso di farmaci."; "... Il Centro della Fondazione che chiede di partecipare allo studio, afferente al Dipartimento di medicina Interna è: Ambulatorio Dislipidemie del Centro SISA per lo Studio e la Prevenzione dell'Arteriosclerosi".

IRCCS di natura pubblica



2537

DETERMINAZIONE N.

del 09 NOV. 2015

Atti n. 1436/2015

Principal Investigator sarà la dr.ssa Adriana Branchi". In Atti 1436/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 13/10/2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..." In atti 1436/2015;

ATTESO che con una nota datata 02/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In atti 1436/2015;

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 NAZIONALE NO PROFIT -LIPIGEN (Lipid Transport Disorders Italian Genetic Network) dal titolo: "Registro delle Dislipidemie Familiari in Italia promosso dall'Ospedale", Promotore: Fondazione S.I.S.A. per la promozione della ricerca sulle malattie da arteriosclerosi, da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA ;

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 09 NOV. 2015, ATTO 2537

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica