



DETERMINAZIONE N. **2839** del **1 DIC. 2015** Atti n. 1510/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo "Studio di registro prospettico di pazienti con tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale" Codice Protocollo: NB with SCI, Promotore A.I.E.O.P. "Associazione Italiana Ematologia - Oncologia Pediatrica", da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Pediatrica.

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 12/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Ernesto Leva - Direttore U.O.C. Chirurgia Pediatrica: chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "Studio di registro prospettico di pazienti con tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Maria Fagnani; e dichiara altresì che "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la fondazione. In questo studio non sono previsti esami al di fuori di quelli richiesti dalla patologia in oggetto". In Atti 1510/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale dell'IRCCS A.O.U. San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (seduta del 20.03.2014) e i pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per i successivi emendamenti, subordinando.." In atti 1510/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

del

1 DIC. 2015

Atti n. 1510/2015

2839

ATTESO che con nota datata 02/12/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale dell' Irccs A.O.U San Martino- IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova nella seduta del 20.032014 e i pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per i successivi emendamenti..". In atti 1510/2015;

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 di registro prospettico di pazienti con tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale", Codice Protocollo NB with SCI, Promotore A.I.E.O.P. "Associazione Italiana Ematologia -Oncologia Pediatrica", da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Pediatrica;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale 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 1 DIC. 2015 N. 2839

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica