



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2878

del

16 DIC. 2015

Atti n. 1565/2015

Studio Clinico Osservazionale Trasversale multicentrico internazionale no Profit "Health Care Reform: the iMPact on practice, oUtcomes and costs of New roles for health pROfeSsionals (MUNROS)", Codice MUNROS, Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) di Milano e coordinato dalla ASL di Milano, da svolgersi presso le unità Operative UU.OO. coinvolte presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano U.O.S. Radiologia Senologica, U.O.C. Oncologia Medica, U.O.S. Chirurgia Senologica, I.P.S. Patologia Mammaria, U.O.C. Anatomia Patologica, U.O.C. Medicina Nucleare, U.O.S. Radiologia Senologica

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 20 ottobre 2015, con la quale i responsabili dei Servizi coinvolti nell'ambito del percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), del tumore della mammella, Dr.ssa Maria Silvia Sfondrini, Responsabile U.O.S Radiologia senologica, Dr. Maurizio Tomirotti Responsabile U.O.C Oncologia Medica, Dr. Massimo Giroda Responsabile U.O.S Chirurgia senologica, Dr. Letterio Runza, I.P.S Patologia mammaria, Dr. S. Bosari Anatomia Patologica e Dr R. Berti U.O.C medicina Nucleare chiedono, il parere del Comitato Etico Milano Area B E L'AUTORIZZAZIONE A CONDURRE LO Studio Osservazionale dal titolo: "Health Care Reform: the iMPact on practice, oUtcomes and costs of New roles for health pROfeSsionals (MUNROS)" nominano, quale Responsabile Scientifico, la Dr.ssa Stella Pedilarco.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2878** del **16 DIC. 2015** Atti n. 1565/2015

Dichiara altresì che;

*"La partecipazione al progetto e' su base volontaria. I materiali per la raccolta dati saranno interamente forniti dal proponente."* In Atti 1565/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015 *"ha preso atto dei suddetti documenti e autorizza ...."* In atti 1565/2015;

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 Clinico Osservazionale no Profit *"Health Care Reform: the iMPact on practice, oUtcomes and costs of New roles for health pROfeSSionals (MUNROS)"*, Codice MUNROS, Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) di Milano e coordinato dalla ASL di Milano, da svolgersi presso le unità Operative UU.OO. coinvolte presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano U.O.S. Radiologia Senologica, U.O.C. Oncologia Medica, U.O.S. Chirurgia Senologica, I.P.S. Patologia Mammaria, U.O.C. Anatomia Patologica, U.O.C. Medicina Nucleare, U.O.S. Radiologia Senologica ;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit osservazionale 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

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **16 DIC. 2015** AL N. **2878**

IRCCS di natura pubblica