



DETERMINAZIONE N.

2951

del

18 DIC. 2015

Atti n. 1386/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Determinants and evaluation of HCV costs in Lombardy Region"*, Protocollo DA VINCHI – Study-2015, Promosso e coordinato dall'A.O. "Ospedale Luigi Sacco", da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 28/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Massimo Colombo, Direttore dell'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo multicentrico no profit *"Determinants and evaluation of HCV costs in Lombardy Region"*, da svolgersi presso l'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ed EPATOLOGIA, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1386/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29/09/2015, "... preso atto dei seguenti documenti..." "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, desidera ricevere un documento di approfondimento dell'analisi statistica fatta in funzione degli obiettivi dichiarati dal protocollo". In atti 1386/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2951** del **18 DIC. 2015** Atti n. 1386/2015

ATTESO che con nota datata 11/12/2015 il Comitato Etico Milano Area B "dopo valutazione della lettera datata 01.12.2015 e firmata dal Prof. Massimo Colombo (integrazione delle specifiche relative all'analisi statistica), scioglie ogni riserva e autorizza all'unanimità, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte della fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano". In atti 1386/2015;

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 RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Determinants and evaluation of HCV costs in Lombardy Region", Protocollo DA VINCHI - Study-2015, promosso e coordinato dall'A.O. "Ospedale Luigi Sacco", da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA.

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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATO IN DATA **18 DIC. 2015** N. **2951**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica