



DETERMINAZIONE N. **155** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1656/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE NAZIONALE MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT dal titolo: "Studio BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)"; Promotore: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus; da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Cardiovascolari.

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 Promotore, Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo "Studio BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)", da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Cardiovascolari, e dichiara che "Per la conduzione dello studio è stato ottenuto un contributo da parte di Payer che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma WEB. I contributi concessi saranno rilasciati senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte di suddetto finanziatore. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori". In Atti 1656/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 05/11/2015 con la quale il Prof. Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Malattie Cardiovascolari, chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico a condurre lo "Studio BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Ferdinando Massari; dichiara, altresì, che "LO STUDIO NON COMPORTERÀ COSTI AGGIUNTIVI PER L'ISTITUTO. LO STUDIO NON PREVEDE L'ESECUZIONE DI ESAMI di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto ... EVENTUALI FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: nessuna". In Atti 1656/2015;



*di*



DETERMINAZIONE N. **155** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1656/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole subordinato ..."*. In atti 1656/2015;

ATTESO che, con nota datata 19/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 1656/2015

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 NAZIONALE MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio BLITZ Atrial Fibrillation (BLITZ AF)"*; Promotore: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus; da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Cardiovascolari.

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **155**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

