



DETERMINAZIONE N.

579

del 30 MAR. 2016

Atti n. 558/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Ruolo della Risonanza Magnetica Multiparametrica nella selezione dei pazienti con carcinoma prostatico a rischio molto basso candidabili a "Sorveglianza Attiva"; Protocollo ROMAS; Promotore Policlinico S. Orsola Malpighi; da svolgersi presso U.O.C. Urologia.*

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;

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 28/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Bernardo Rocco, Direttore dell'U.O.C Urologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit *"Ruolo della Risonanza Magnetica Multiparametrica nella selezione dei pazienti con carcinoma prostatico a rischio molto basso candidabili a "Sorveglianza Attiva" - Protocollo ROMAS, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica; dichiara, altresì, che "LO STUDIO NON COMPORTERA' COSTI AGGIUNTIVI PER L'ISTITUTO".* In Atti 558/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, Policlinico San Orsola Malpighi (seduta del 14.04.2015, parere ribadito nella seduta del 13.10.2015 in occasione dell'emendamento 1 del 28.08.2015) subordinandolo a"* In Atti 558/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 17/03/2016, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 14.04.2015 (parere ribadito nella seduta del 13.10.2015 in occasione dell'emendamento 1 del 28.08.2015)."* In Atti 558/2016;





DETERMINAZIONE N.

579

del **30 MAR. 2016**

Atti n. 558/2016 All.

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 NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Ruolo della Risonanza Magnetica Multiparametrica nella selezione dei pazienti con carcinoma prostatico a rischio molto basso candidabili a "Sorveglianza Attiva"; Protocollo ROMAS; Promotore Policlinico S. Orsola Malpighi; da svolgersi presso U.O.C. Urologia;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 MAR. 2016** AL N. **579**

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

