



DETERMINAZIONE N. **856** del **3 MAR. 2016** Atti n. 559/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Valutazione in vitro di kits diagnostici per malattie emorragiche"*; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie.

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;

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 12/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell' U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Valutazione in vitro di kits diagnostici per malattie emorragiche"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che *"lo Studio di natura non farmacologico non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione Cà' IRCCS Granda"*. In Atti 559/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."* In Atti 559/2016;

ATTESO che, con nota datata 27/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie a maggioranza ogni riserva e conferma a maggioranza il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 559/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;





DETERMINAZIONE N.

856

del

3 MAG 2016

Atti n. 559/2016 All.

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: "Valutazione in vitro di kits diagnostici per malattie emorragiche"; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 3 MAG 2016 AL N. 856

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

