



DETERMINAZIONE N.

2123

del 17 OTT. 2016

Atti n. 564/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, REGISTRO, INTERNAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REGISTRO SUL TUMORE DEL TRATTO URINARIO SUPERIORE"; CODICE PROTOCOLLO REGISTRY UPPER TRACT UROTHELIAL CANCER (UTUC); PROMOTORE ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM MEIBERGDREEF 9 1105AZ AMSTERDAM, THE NETHERLANDS; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 23/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Rocco, allora 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 osservazionale, internazionale multicentrico, no profit, promosso dall' ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM MEIBERGDREEF, dal titolo: "Registro sul tumore del tratto urinario superiore", Codice Protocollo REGISTRY UPPER TRACT UROTHELIAL CANCER (UTUC), da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Bernardo Rocco, e dichiara, altresì, che "lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'ente" e non sarà supportato da fonti di finanziamento esterne. In Atti 564/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, " ... ha espresso all'unanimità il parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 564/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 29/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... dopo valutazione della lettera esplicativa in merito alla parte statistica del protocollo (26.09.2016, Jean de la Rosette, MD CROES Council, Amsterdam) scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio

7





DETERMINAZIONE N.

2123

del 17 OTT. 2016

Atti n. 564/2016 All.

precedentemente espresso. In Atti 564/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, internazionale multicentrico, no profit, promosso dall' ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM MEIBERG DREEF, dall' dal titolo: "Registro sul tumore del tratto urinario superiore", Codice Protocollo REGISTRY UPPER TRACT UROTHELIAL CANCER (UTUC), da svolgersi presso l'U.O.C. Urologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Fabio Agre)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 OTT. 2016 AL N. 2123

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)

