



DETERMINAZIONE N. **2172** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1332/2016 All.

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT SU DISPOSITIVO MEDICO DAL TITOLO: "REGISTRO DI TERAPIA DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA IN PAZIENTI PEDIATRICI TRATTATI CON MACCHINA CARPEDIEM – THE CARPEDIEM REGISTRY"; PROMOTORE IRRIV INTERNATIONAL RENAL RESEARCH INSTITUTE VICENZA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA**

#### **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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

**VISTO** il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

**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;

**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;

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

**VISTA** la Determinazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico 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 03/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini, Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo multicentrico su dispositivo medico, promosso da IRRIV





DETERMINAZIONE N. **2172** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1332/2016 All.

INTERNATIONAL RENAL RESEARCH INSTITUTE VICENZA, dal titolo: *"Registro di terapia di sostituzione renale continua in pazienti pediatrici trattati con macchina CARPEDIEM"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Fabio Paglialonga; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione"* In Atti 1332/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"... autorizza a maggioranza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente"*. In Atti 1332/2016;

**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 retrospettivo multicentrico su dispositivo medico, promosso da IRRIV INTERNATIONAL RENAL RESEARCH INSTITUTE VICENZA, dal titolo: *"Registro di terapia di sostituzione renale continua in pazienti pediatrici trattati con macchina CARPEDIEM- the Carpediem Registry"*;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato osservazionale retrospettivo, su dispositivo medico, 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 GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappea)

REGISTRATA IN DATA **20 OTT. 2016** AL N. **2172**

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

