



DETERMINAZIONE N°

2517

del 26 NOV. 2013

Atto 1675/13

**STUDIO CLINICO NO-PROFIT: "RESISTENZA AGLI AZOLI IN CEPPI DI *ASPERGILLUS FUMIGATUS* ISOLATI DA PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA" – PRESSO L' U.O.C. PEDIATRIA 3 – Centro Fibrosi Cistica in collaborazione con U.O. BRONCOPNEUMOLOGIA e U.O.C. LABORATORIO CENTRALE.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 04/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica, chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit dal titolo: "Resistenza agli azoli in ceppi di *Aspergillus fumigatus* isolati da pazienti affetti da fibrosi cistica" in collaborazione con U.O. Broncopneumologia, diretta dal Prof. Francesco Blasi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Pizzamiglio e U.O.C. Laboratorio Centrale diretto dal Dr. Erminio Torresani, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Grancini;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 14/05/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Carla Colombo, Direttore U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica, dal Prof. Francesco Blasi direttore U.O. Broncopneumologia, dal Dr. Erminio Torresani direttore U.O.C. Laboratorio Centrale nella lettera firmata 04/09/2013, in atti 1675/13 all.2: "Non sono previsti esami al di fuori degli standard di cura da svolgersi a carico della Fondazione";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2517 del 26 NOV. 2013 Att. n. 1675/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione di uno studio clinico no-profit dal titolo: "Resistenza agli azoli in ceppi di *Aspergillus fumigatus* isolati da pazienti affetti da fibrosi cistica" U.O. C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica in collaborazione con U.O. Broncopneumologia e U.O.C. Laboratorio Centrale;
- 2) di prendere atto che lo studio dichiarato spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL DELENTO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 26 NOV. 2013 N. 2517

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 18/12/13