



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1084

del 14 MAG. 2014

Atti n. 603./2014...

STUDIO-OSSERVAZIONALE PROSPETTICO-NON FARMACOLOGICO-MULTICENTRICO-NO PROFIT. dal titolo: "Rilevanza fisiopatologia dei glicosaminoglicani nelle infezioni croniche da *Pseudomonas aeruginosa* e validazione di nuovi approcci terapeutici per modularne l'attività infiammatoria e di danneggiamento del tessuto polmonare " PRESSO U.O.C FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta e specificare le modalita' di reparto degli introiti

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Favorevole Condizionato.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 8/4/14, ha sciolto ogni condizione confermando all'unanimità, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso

CONSIDERATO che, come specificato nella lettera d' Intenti, in Atti 603/2014, datata 22/01/2014, la Prof.

Carla Colombo dichiara che: "lo Studio ha un disegno osservazionale in quanto, pur prevedendo LCI, il prelievo di una provetta aggiuntiva di sangue e la raccolta di un espettorato in piu', rispetto a quanto previsto dallo standard di cura, per l' analisi dei parametri infiammatori e di danno tissutale, il test spirometrico e entrambi i prelievi sono giustificati dal razionale scientifico dello studio stesso, in stretta osservanza alla determina AIFA del 20/03/2008""tutti i dosaggi addizionali saranno effettuati presso l'istituto Scientifico H. San Raffaele. I

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1084 del 14 MAG. 2014

Atti n. 603./2014...

costi connessi all' utilizzo di materiale di consumo per la raccolta presso la nostra unità operativa e la spedizione dei campioni biologici saranno coperti dai fondi ad hoc, come descritto nell' allegato suddetto. L'LCI, e' un test non previsto dagli standard di cura della malattia comune pratica clinica, e verrà eseguito presso il servizio di fisioterapia pediatrica della Fondazione. Il costo relativo a tale test verrà sostenuto con fondi di ricerca"

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-OSSERVAZIONALE PROSPETTICO-NON FARMACOLOGICO-MULTICENTRICO-NO PROFIT.dal titolo:"Rilevanza fisiopatologia dei glicosaminoglicani nelle infezioni croniche da *Pseudomonas aeruginosa* e validazione di nuovi approcci terapeutici per modularne l'attività infiammatoria e di danneggiamento del tessuto polmonare " PRESSO U.O.C FIBROSI CISTICA PEDIATRICA
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 AL N. 1084

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14