



DETERMINAZIONE N. 1470

del 01 LUG. 2014

Att. n. 1676/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO "CARATTERIZZAZIONE DEL MICROBIOTA DEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA (FC) ATTRAVERSO UN APPROCCIO "OMICO" INTEGRATO" – PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA (ex U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica).

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 n. 1698 del 20/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 14/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con cui la Prof.ssa Carla Colombo, direttore U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica (ex U.O.C. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica), chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico spontaneo, dal titolo: "Caratterizzazione del microbiota intestinale dei pazienti affetti da Fibrosi Cistica (FC), attraverso un approccio "omico" integrato"; precisa che: "I costi connessi all'utilizzo di materiale di consumo per la raccolta presso la nostra unità operativa e la spedizione dei campioni biologici, saranno coperti con i fondi di ricerca"

ATTESO che il Comitato di Etica in data 12/11/2013 ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato di Etica del Centro Coordinatore a condizione che venga fornito un documento relativo all'analisi statistica e in data 22/05/2014 scioglie ogni condizione e accetta all'unanimità il parere favorevole espresso del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma), all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1470**

del **01 LUG. 2014**

Att. n. 1676/13

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 clinico spontaneo, dal titolo: "Caratterizzazione del microbiota intestinale dei pazienti affetti da Fibrosi Cistica (FC), attraverso un approccio "omico" integrato", presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica (ex Pediatria 3 - Centro Fibrosi Cistica);
- 2) di prendere atto che lo studio clinico 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 LUG. 2014** N. **1470**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi