



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2173

del 17 OTT. 2014

Atto n. 1424/2014....

**STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Effetti di farmaci antiipertensivi sulla gravità dell'anafilassi e sugli eventi avversi durante immunoterapia per veleno di imenottero" U.O.C ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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, e successive 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 31 Luglio 2014 in Atti 1424/2014, con la quale il Prof. Alberto Tedeschi direttore dell' U.O.C ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA chiede il Parere al Comitato etico Milano Area B per lo studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " Effetti di farmaci antiipertensivi sulla gravità dell'anafilassi e sugli eventi avversi durante immunoterapia per veleno di imenottero", nominando come responsabile scientifico il Dr. Valerio Pravettoni ; dichiarando che:

*"lo svolgimento dello Studio non comporterà nessun costo aggiuntivo a carico dei pazienti selezionati o a carico della Fondazione, in quanto le indagini non eccedono dal normale iter diagnostico-terapeutico dichiarato inoltre che non sono previste né fonti di finanziamento né proposte di convenzione. Inoltre nel protocollo non sono previsti compensi per il responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti."* In Atti 1424/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 30.09.2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole .In Atti 1424/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2173

del

17 OTT. 2014

Atti n. 1424/2014...

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 MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Effetti di farmaci antiipertensivi sulla gravità dell'anafilassi e sugli eventi avversi durante immunoterapia per veleno di imenottero " U.O.C ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvardo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 17 OTT. 2014 AL N. 2173

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia