



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2721

del 22 DIC. 2014

Atti n. 876/2014.

Pag. 1

STUDIO NON FARCALOGICO ESPLORATIVO INTERVENTISTICO PROSPETTICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO IN APERTO dal titolo: "Studio esplorativo di valutazione del miglioramento dei parametri clinici e microbiologici in pz pediatrici con dermatite atopica in trattamento con BIFIDERM" PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA

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;

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

VISTA la lettera d'intenti datata 4 Marzo 2014 con il quale il Prof. Carlo Crosti, Direttore dell'U.O.C DERMATOLOGIA chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Studio esplorativo di valutazione del miglioramento dei parametri clinici e microbiologici in pz pediatrici con dermatite atopica in trattamento con BIFIDERM" nominando come responsabile scientifico il Dr. C. Gelmetti ; e

dichiara altresì che: " non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione," Atti 876/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 15 Aprile 2014 " ha accettato all'unanimità il Parere Favorevole espresso in via definitiva del Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele - Milano RCSS nella seduta del 06.02.2014 a condizione che " In Atti 876/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 12 Dicembre 2014, " scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele - Milano IRCCS nella seduta del 06.02.2014". In Atti 876/2014

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. 2721 del 22 DIC. 2014

Atti n. 876/2014.

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO ESPLORATIVO INTERVENTISTICO PROSPETTICO CONTROLLATO RANDOMIZZATO IN APERTO dal titolo: "Studio esplorativo di valutazione del miglioramento dei parametri clinici e microbiologici in pz pediatrici con dermatite atopica in trattamento con BIFIDERM" PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA . In Atti 876/2014

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato pilota non farmacologico di confronto tra due protocolli, 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 RILEVATOIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 DIC. 2014: 2721

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

IRCCS di natura pubblica