



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1692** del **21 LUG. 2015** Atti n. 1114/2015

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT Promotore: Pediatric Rheumatology European Society dal titolo: "EUROFEVER. La rete Europea EULAR/PreS per la creazione di un registro relativo alla classificazione delle malattie autoinfiammatorie in età pediatrica" Presso U.O.C di Medicina Interna 1A

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'Intenti, datata 7 Aprile 2015, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi Direttore dell' U.O.C Oncoematologia, autorizza la conduzione dello studio "EUROFEVER. La rete Europea EULAR/PreS per la creazione di un registro relativo alla classificazione delle malattie autoinfiammatorie in età pediatrica" richiede il parere al Comitato Etico per lo studio Osservazionale EUROFEVER2 per il quale la Dr.ssa Giovanna Fabio e' stata invitata a partecipare come sperimentatore. In Atti 1114/2015

VISTA la lettera di Intenti datata 14 Maggio 2015, con la quale la Prof. Maria Domenica Cappellini autorizza la conduzione dello studio dal titolo "EUROFEVER. La rete Europea EULAR/PreS per la creazione di un registro relativo alla classificazione delle malattie autoinfiammatorie in età pediatrica" presso l'unità operativa da lei diretta e nomina, quale responsabile scientifico la Dr.ssa Giovanna Fabio. In Atti 1114/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione nella seduta del 23/ 06/2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, accettando il parere favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova, subordinando tale parere alle seguenti modifiche/integrazioni....": In Atti 1114/2015

ATTESO che con una nota datata 8 Luglio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e

IRCCS di natura pubblica

*dfi*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1692** del **21 LUG. 2015** Atti n. 1114/2015

conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In ATTI 1114/2015

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT Promotore: Pediatric Rheumatology European Society dal titolo: "EUROFEVER. La rete Europea EULAR/PreS per la creazione di un registro relativo alla classificazione delle malattie autoinfiammatorie in età pediatrica" Presso U.O.C di Medicina Interna 1A

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

IL DIRETTORE GENERALE  
D. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **21 LUG. 2015** AL N. **1692**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica