



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1771

del 28 LUG. 2015

Atti n. 1122/2015

STUDIO osservazionale prospettico, multicentrico, no-profit, farmacologico dal titolo "Sicurezza ed efficacia di 0.5 mg/kg/die di prednisone come trattamento di prima linea per il pemfigoide bolloso: validazione dello schema terapeutico della linea guida EADV/EDF" Codice protocollo: E2014-21 Coordinatore Istituto Dermopatico dell'Immacolata IDI-IRCCS 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;

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 di Intenti, datata 30 Aprile 2015, con la quale il Prof. Carlo Gelmetti direttore dell' U.O.C DERMATOLOGIA chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo: "Sicurezza ed efficacia di 0.5 mg/kg/die di prednisone come trattamento di prima linea per il pemfigoide bolloso: validazione dello schema terapeutico della linea guida EADV/EDF ", nominando come Responsabile Scientifico la Dr.ssa Luisa Lunardon." In Atti 1122/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta 14.07.2015 "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma (seduta del 20.01.2015)." In ATTI 1122/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1771

del

28 LUG. 2015

Atti n. 1122/2015

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 osservazionale prospettico, multicentrico, no-profit, farmacologico dal titolo "Sicurezza ed efficacia di 0.5 mg/kg/die di prednisone come trattamento di prima linea per il pemfigoide bolloso: validazione dello schema terapeutico della linea guida EADV/EDF" Codice protocollo: E2014-21 Coordinatore Istituto Dermatologico dell'Immacolata IDI-IRCCS PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo StudioOsservazionale 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL R.E.L. DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 28 LUG. 2015 AL N. 1771

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratifica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia