



DETERMINAZIONE N. **1995** del **08 SET. 2015** Atti D. 1200/2015

STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo "*Studio multicentrico osservazionale riguardante l'opinione dei pazienti in merito all'assistenza dell'adulto con Fibrosi Cistica*", codice Protocollo CRCFC-QuestSIF036, Promotore: SIFC (Società Italiana Fibrosi Cistica), da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia

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 29/06/2005, 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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 22 Aprile 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi, Direttore dell' U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA:

- chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio multicentrico osservazionale riguardante l'opinione dei pazienti in merito all'assistenza dell'adulto con Fibrosi Cistica*"- CODICE Protocollo CRCFC-QuestSIF036, presso l'U.O.C.BRONCOPNEUMOLOGIA- Direttore Prof. Francesco Blasi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Giovanna Pizzamiglio;
- dichiara altresì che:

"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione".

"Non ci saranno eventuali fonti di finanziamento esterne". In Atti 1200/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, "*ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo Studio subordinato..*". In atti 1200/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 03/08/2015 "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In atti

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1995** del **08 SET. 2015** Atti n. 1200/2015
1200/2015;

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 NO PROFIT OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo "*Studio multicentrico osservazionale riguardante l'opinione dei pazienti in merito all'assistenza dell'adulto con Fibrosi Cistica*", codice Protocollo CRCFC-QuestSIF036, Promotore: SIFC (Società Italiana Fibrosi Cistica), da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit osservazionale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 SET. 2015** AL N. **1995**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia