



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1030

del 12 MAG 2015

Atti n. 765/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO NO PROFIT Codice protocollo: BETA – AT 2014/0009414 - N. EudraCT: 2014-000454-10, dal titolo: "Studio multicentrico italiano per la determinazione della dose minima efficace di betametassone per via orale sulla sintomatologia neurologica in pazienti affetti da Atassia-Teleangectasia". PRESSO U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti, datata 10 Febbraio 2015, il Prof. Carlo Agostoni, direttore dell' U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA chiede l'autorizzazione a condurre uno studio Osservazionale farmacologico No profit dal titolo: "Studio multicentrico italiano per la determinazione della dose minima efficace di betametassone per via orale sulla sintomatologia neurologica in pazienti affetti da Atassia-Teleangectasia", nominando la Dr.ssa Maria Rosa Dellepiane come Responsabile Scientifico. Dichiara altresì che: "Lo studio non avrà costi Aggiuntivi a carico dell'Ente". in Atti 765/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Marzo 2015, "non ha accettato a maggioranza il Parere Unico Favorevole del Comitato Etico dell'Università Federico II di Napoli .." in Atti 765/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1030** del **12 MAG 2015** Atti n. 765/2015

ATTESO che con una nota datata 30 Aprile 2015, "dopo ampia e approfondita discussione, il Comitato Etico Milano Area B ha accettato a maggioranza il Parere Unico Favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II nella seduta del 08.10.2014" in Atti 765/2015

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 FARMACOLOGICO NO PROFIT Codice protocollo: BETA- AT 2014/0009414 - N. EudraCT: 2014-000454-10, dal titolo: "Studio multicentrico italiano per la determinazione della dose minima efficace di betametasona per via orale sulla sintomatologia neurologica in pazienti affetti da Atassia-Teleangectasia". PRESSO U.O.C PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MAGGI

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 **12 MAG 2015** AL N. **1030**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa **Massacesi**

IRCCS di natura pubblica