



DETERMINAZIONE N. **156** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1662/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT SPONTANEO SU DISPOSITIVO MEDICO dal titolo *"Studio retrospettivo osservazionale per la valutazione della aderenza terapeutica nei pazienti adulti con fibrosi cistica trattati con Colistina inalatoria e che utilizzano aerosolizzatore iNEB (iNEB)"*, Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

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;

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 "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 15/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Blasi Direttore dell'U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio retrospettivo osservazionale per la valutazione della aderenza terapeutica nei pazienti adulti con fibrosi cistica trattati con Colistina inalatoria e che utilizzano aerosolizzatore iNEB (iNEB)"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente"*. In Atti 1662/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09/12/2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, condizionato..."*. In atti 1662/2015;





DETERMINAZIONE N.

156

del

3 FEB. 2016

Atti n. 1662/2015 All.

ATTESO che, con nota datata 14/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, autorizza l'inizio dello studio)". In atti 1662/2015;

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 RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT SPONTANEO SU DISPOSITIVO MEDICO dal titolo "Studio retrospettivo osservazionale per la valutazione della aderenza terapeutica nei pazienti adulti con fibrosi cistica trattati con Colistina inalatoria e che utilizzano aerosolizzatore INEB (INEB)", Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA;

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 3 FEB. 2016 AL N. 156

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

