



DETERMINAZIONE N. **F 258** del **16 FEB. 2016** Atti n. 772/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT titolo: *"Protocollo di studio multicentrico prospettico osservazionale sui sintomi muscoloscheletrici all'esordio in oncologia pediatrica e fattori predittivi nella diagnosi differenziale con l'Artrite Idiopatica Giovanile"*, Codice protocollo ONCOREUM, Promotore Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP), da svolgersi presso U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA.

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;

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 25/11/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'associazione AIEOP (*Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica*), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"Protocollo di studio multicentrico prospettico osservazionale sui sintomi muscoloscheletrici all'esordio in oncologia pediatrica e fattori predittivi nella diagnosi differenziale con l'Artrite Idiopatica Giovanile"*, da svolgersi presso l'U.O.C PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA, diretta dal Prof. Carlo Agostoni, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Fabrizia Corona. In Atti 772/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10.03.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato"*. In atti 772/2015;

ATTESO che con nota datata 15/04/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 772/2015;





DETERMINAZIONE N. **258** del **16 FEB. 2016** Atti n. 772/2015 All.

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 NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Protocollo di studio multicentrico prospettico osservazionale sui sintomi muscoloscheletrici all'esordio in oncologia pediatrica e fattori predittivi nella diagnosi differenziale con l'Artrite Idiopatica Giovanile", Codice protocollo ONCOREUM, Promotore Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP), da svolgersi presso U.O.C. PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Gifford

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 FEB. 2016** AL N. **258**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

