



DETERMINAZIONE N.

370

del

1 MAR. 2016

Atti n. 1116/2015 All.

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE FINANZIATO dal titolo: *"Immunizzazione anti-biofarmaceutici: predittori e analisi della rilevanza clinica per minimizzare il rischio di immunizzazione nei pazienti con Artrite Idiopatica Giovanile"*, Codice protocollo ABIRISK, ABI – JIA-P01, Promotore IRCCS Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, da svolgersi presso U.O.C. Pediatria a Media Intensità 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 Determinazione n. 2164 del 05/10/2015 con la quale è stato autorizzata l'esecuzione dello studio CLINICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE FINANZIATO dal titolo: *"Immunizzazione anti-biofarmaceutici: predittori e analisi della rilevanza clinica per minimizzare il rischio di immunizzazione nei pazienti con Artrite Idiopatica Giovanile"*, Codice protocollo ABIRISK, ABI – JIA-P01, Promotore IRCCS Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, da svolgersi presso U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura. In Atti 1116/2015;

VISTA la proposta di "Contratto di Terza Parte" tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Istituto Giannina Gaslini. In Atti 1116/2015;

RITENUTO di approvare il contratto di sperimentazione clinica succitato;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

di





DETERMINAZIONE N. **370**

del

**1 MAR 2016**

Atti n. 1116/2015 All.

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit osservazionale con finanziamento, 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **1 MAR 2016** AL N. **370**

**370**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

