



DETERMINAZIONE N.

513

del 25 MAR. 2016

Atti n. 572/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: *"Studio del carico familiare nei pazienti affetti da Epidermolisi Bollosa"*; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta 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 lettera d'intenti, datata 07/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito direttore dell'U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo *"Studio del carico familiare nei pazienti affetti da Epidermolisi Bollosa"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara che: *"La creazione della scheda raccolta dati, il data entry e l'analisi statistica dei dati saranno effettuati da personale universitario dell'U.O. Pediatria ad Alta Intensità di Cura. Nessuna altra spesa graverà sulla Fondazione."* In Atti 572/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016 *"...prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione (unico documento che, di fatto, consente l'avvio dello studio) desidera ricevere un protocollo emendato che approfondisca la coerenza della dimensione campionaria in funzione degli obiettivi dello studi."* In Atti 572/2016;



qu



DETERMINAZIONE N. **513** del **25 MAR. 2016** Atti n. 572/2016 All.

ATTESO che con nota datata 10/03/2016 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente". In Atti 572/2016;

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 TRASVERSALE SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: "Studio del carico familiare nei pazienti affetti da Epidermolisi Bollosa"; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa ~~Simona Girolodi~~

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. ~~Silvano Bosari~~

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 MAR. 2016** AL N. **513**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa ~~Federica Massacesi~~

