



DETERMINAZIONE N. **519** del **25 MAR. 2016** Atti n. 275/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE INDAGINE CONOSCITIVA (SURVEY) MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT FINANZIATO dal titolo: *"Utilizzo dei prostanoidi endovenosi nel trattamento della vasculopatia sclerodermica"*, Promotore e Finanziatore Associazione Onlus GILS – Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia, da svolgersi presso U.O.C. Allergologia e Immunologia Clinica.

#### 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 10/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore GILS – Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia Onlus ed il Dr. Lorenzo Beretta chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"Utilizzo dei prostanoidi endovenosi nel trattamento della vasculopatia sclerodermica"*. In Atti 275/2016;

VISTA la lettera, datata 10/12/2015, con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. Allergologia ed Immunologia Clinica, autorizza la conduzione dello studio presso l'U.O.C. da lui diretta e nomina responsabile scientifico il Dr. Lorenzo Beretta, collaboratore strutturato della Fondazione IRCCS Ca' Granda

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016 *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 275/2016;

ATTESO che con nota datata 26/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 275/2016; Ospedale Maggiore Policlinico e Responsabile della Scleroderma Unit. In Atti 275/2016;

*fu*





DETERMINAZIONE N.

**519**

del **25 MAR. 2016**

Atti n. 275/2016 All.

VISTA la proposta di accordo di finanziamento tra l'Associazione Onlus GILS – Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In Atti 275/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo accordo di finanziamento, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di approvare l'accordo di finanziamento di cui in premessa;
- 2) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE INDAGINE CONOSCITIVA (SURVEY) MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT FINANZIATO dal titolo: *"Utilizzo dei prostanoidi endovenosi nel trattamento della vasculopatia sclerodermica"*, Promotore Associazione Onlus GILS – Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia, da svolgersi presso U.O.C. Allergologia e Immunologia Clinica;
- 3) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolidi

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. **519**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

