



DETERMINAZIONE N. **11448** del **08/08/2016** Atti n. 972/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO DESCRITTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Caratteristiche cliniche e funzionali di pazienti pediatrici obesi affetti da asma bronchiale"*; Promotore Fondazione IRCCS Ca' 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;

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 10/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore della 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 no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Effetti di una dieta ad alto contenuto di ferro sull'assetto marziale di pazienti affette da malattia celiaca"*, da svolgersi presso l' U.O.S.D. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"Trattandosi di uno studio No Profit non vi sono costi per la Fondazione. Trattandosi di uno studio no profit non vi sono costi per la Fondazione. 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. La raccolta e l'analisi dei campioni saranno completamente a carico del Promotore, che si occuperà anche della fornitura del materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni stesse. Tali spese saranno sostenute coi fondi RC 2016 850-01 della Prof.ssa Esposito. Nessuna di tali spese graverà sulla Fondazione"*. In Atti 972/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 12/01/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 972/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;





DETERMINAZIONE N.

1 4 4 8

del

08 LUG. 2016

Atti n. 972/2016 All.

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello "Caratteristiche cliniche e funzionali di pazienti pediatrici obesi affetti da asma bronchiale"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' 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 non farmacologico no profit spontaneo, 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

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 08 LUG. 2016 AL N. 1 4 4 8

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

