



DETERMINAZIONE N.

1945

del

29 SET. 2016

Atti n. 967/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "INTERESSAMENTO EPATOBILIARE IN CORSO DI SINDROME DI SCHONLEIN HENOCH"; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO PEDIATRIA AMBULATORIALE DH/MAC

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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";

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Emilio Filippo Fossali Direttore dell'U.O.C. Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale DH/MAC: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo, no profit spontaneo, dal titolo: *"Interessamento epatobiliare in corso di sindrome di Schönlein-Henoch"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che lo studio *"non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Istituto perchè gli esami e le valutazioni eseguite fanno parte della pratica clinica corrente"*. In Atti 967/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"... preso atto dei seguenti documenti ... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente, desidera ricevere un protocollo emendato"*. In Atti 967/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 16/09/2016, 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 967/2016;



gi



DETERMINAZIONE N. **1945** del **29 SET. 2016** Atti n. 967/2016 All.

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo, no profit spontaneo dal titolo; *"Interessamento epatobiliare in corso di sindrome di Schönlein-Henoch"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Pronto Soccorso Pediatria Ambulatoriale DH/MAC.;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale retrospettivo, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girardi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 SET. 2016** AL N. **1945**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof.ssa Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

