



DETERMINAZIONE N.

9 27

del 25 APR. 2015

Atti n. 634/2015

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO NON INTERVENTISTICO INTERNAZIONALE SPONTANEO NO PROFIT
Centro Coordinatore: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud – GENYO: Center for Genomics and
Oncological Research, Granada, Spain, dal Titolo : " Riclassificazione Molecolare al fine di scoprire biomarkers
utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; coorte inception" PRESSO U.O.C ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e
successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del
Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento
dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di
studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 12 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale IL
Prof. Alberto Tedeschi chiede di poter effettuare uno Studio no Profit dal titolo: "Riclassificazione Molecolare
al fine di scoprire biomarkers utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; coorte inception", presso l'U.O.C
ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA da lui diretta, sotto la responsabilità Scientifica del Dr. Lorenzo Beretta
Dichiara altresì che : *"Lo Studio di natura multicentrica internazionale, prevede la partecipazione come unico
centro italiano Dell'U.O.C Di Allergologia e Immunologia Clinica della Presente Fondazione. Siattesta inoltr
che lo Studio No-Profit e' di tipo Non Farmacologico non interventistico e internazionale "ATTI 634/2015*

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Febbraio 2015. *"ha espresso
all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato all'ottenimento dell'informativa e manifestazione del
consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici e dell'informativa e manifestazione del consenso
al trattamento dei dati personali riportanti il titolo dello studio (in italiano)." In ATTI 634/2015*

ATTESO che con una nota datata 20Aprile 2015, *" scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere
favorevole allo studio precedentemente espresso". In ATTI 634/2015*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **9 27 1** del **28 APR. 2015**

Atti n. 634/2015

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 CLINICO NON FARMACOLOGICO NON INTERVENTISTICO INTERNAZIONALE SPONTANEO NO PROFIT Centro Coordinatore: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud – GENYO: Center for Genomics and Oncological Research, Granada, Spain, dal Titolo : " Riclassificazione Molecolare al fine di scoprire biomarkers utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; coorte inception" PRESSO U.O.C ALLERGOLOGIA IMMUNOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio Non farmacologico No Profit , non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELL'UFFICIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 APR. 2015** AL N. **9 27**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Ratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica