



2314

del 20 OTT. 2015

Atti n. 1227/2015

DETERMINAZIONE N.

STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo: *"Identificazione di portatori del deficit di Lipasi Acida Lisosomiale (LAL) in pazienti con steatosi epatica e con cirrosi criptogenetica"* da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO

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 03/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell'U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO: chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Identificazione di portatori del deficit di Lipasi Acida Lisosomiale (LAL) in pazienti con steatosi epatica e con cirrosi criptogenetica"*, presso l'U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Fracanzani; e dichiara altresì che *"Lo studio verterà interamente svolto da personale finanziato su borse e contratti di ricerca della Fondazione IRCCS Cà Granda, e da personale dell'Università degli Studi di Milano non convenzionato, non portando costi per la Fondazione. La determinazione dell'attività della LAL verrà effettuata presso il Centro Enrico Paoletti Dipartimento Scienze Farmacologiche e Biomediche dell'Università degli Studi di Milano, i prelievi e la gestione del materiale verrà effettuata utilizzando fondi dell'Associazione Malattie Metaboliche del Fegato ONLUS affiliata al nostro centro di ricerca, fuori dagli orari di attività clinica ordinaria. Nei soggetti che verrà riscontrato un severo deficit di LAL verrà effettuato l'analisi molecolare i cui costi verranno coperti da finanziamenti derivanti dal Centro Universitario per lo Studio e la cura delle malattie Metaboliche del Fegato..."*. In Atti 1227/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In atti 1227/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE **2314**

del **20 OTT. 2015**

Atti n. 1227/2015

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 NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo *"Identificazione di portatori del deficit di Lipasi Acida Lisosomiale (LAL) in pazienti con steatosi epatica e con cirrosi criptogenetica"*, da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **20 OTT. 2015** AL N. **2314**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia