



Determinazione del Direttore Generale n. 171230 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1411/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO CLINICO, SU INTEGRAZIONE ALIMENTARE, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO (2 BRACCI PARALLELI) SULL'EFFETTO DI UNTRATTAMENTO CON MASTIHA IN SOGGETTI OBESI, CON DIAGNOSI DI STEATOSI EPATICA NON ALCOLICA/STEATOEPATITE (NAFLD/NASH)", PROTOCOLLO MSCA GA 691042, PROMOTORE ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, FINANZIATORE COMMISSIONE EUROPEA (GRANT AGREEMENT NUMBER: 691042 - MAST4HEALTH - H2020-MSCA-RISE-2015) PROGRAMMA HORIZON 2020, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
Autorizzazione esecuzione dello studio.

- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

X Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1712** del **10 OTT. 2017**, Atti n. 1411/2017 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dal CdR 101R91.

Lo studio è finanziato dalla COMMISSIONE EUROPEA (GRANT AGREEMENT NUMBER: 691042 – MAST4HEALTH – H2020-MSCA-RISE-2015) PROGRAMMA HORIZON 2020, FINANZIATORE DELLO STUDIO .





Determinazione del Direttore Generale n. 1712 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1411/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO CLINICO, SU INTEGRAZIONE ALIMENTARE, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO (2 BRACCI PARALLELI) SULL'EFFETTO DI UNTRATTAMENTO CON MASTIHA IN SOGGETTI OBESI, CON DIAGNOSI DI STEATOSI EPATICA NON ALCOLICA/STEATOEPATITE (NAFLD/NASH)", PROTOCOLLO MSCA GA 691042, PROMOTORE ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, FINANZIATORE COMMISSIONE EUROPEA (GRANT AGREEMENT NUMBER: 691042 – MAST4HEALTH – H2020-MSCA-RISE-2015) PROGRAMMA HORIZON 2020, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 10/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, su integrazione alimentare, multicentrico internazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "*Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (2 bracci paralleli) sull'effetto di un trattamento con Mastiha in soggetti obesi, con diagnosi di steatosi epatica non alcolica/steatoepatite (NAFLD/NASH)*", Codice Protocollo MSCA GA 691042, Promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Finanziatore COMMISSIONE EUROPEA (GRANT AGREEMENT NUMBER: 691042 – MAST4HEALTH – H2020-MSCA-RISE-2015) PROGRAMMA HORIZON 2020; - dichiara che: "*I costi relativi allo studio saranno coperti da un finanziamento della Commissione Europea Grant Agreement number: 691042*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Valenti. In Atti 1411/2017;



4



Determinazione del Direttore Generale n. 1712 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1411/2017

VISTO il documento "PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT/SPONTANEA", datato 02/10/2017 e firmato dal Direttore U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico Prof.ssa Silvia Fargion, nel quale alla voce "Identificazione costi degli Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)" si precisa che: "Tutti gli esami ematochimici saranno svolti presso il Laboratorio Centrale della Fondazione. ... CdR al quale attribuire l'importo totale: 101R91". In Atti 1411/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area 3 nella seduta del 11.05.2017 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1411/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 23/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area 3 nella seduta del 11.05.2017...". In Atti 1411/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, su integrazione alimentare, multicentrico internazionale, no profit, finanziato, dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (2 bracci paralleli) sull'effetto di un trattamento con Mastiha in soggetti obesi, con diagnosi di steatosi epatica non alcolica/steatoepatite (NAFLD/NASH)", Codice Protocollo MSCA GA 691042, Promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Finanziatore Commissione Europea -Programma HORIZON 2020, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico;

2. di prendere atto che lo studio clinico, dichiarato no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Lo studio riceverà un finanziamento della Commissione Europea: Grant Agreement number 691042 MAST4HEALTH - H2020-MSCA-RISE-2015, PROGRAMMA HORIZON 2020;

3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. 1712 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1411/2017

4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giordani

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 OTT. 2017 AL N. 1712

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



