



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2338 del 05 NOV. 2014 Atti n. 1422/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Building a Nation-wide Italian collaborative network for muscle glycogenoses: registry and natural History-" Costruzione di una rete collaborativa nazionale per lo studio delle glicogenosi muscolari: registro nazionale e storia naturale" Presso l'U.O.S.D MALATIE NEUROMUSCOLARI E RARE

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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi" Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

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 d' intenti datata 21 Luglio 2014 in atti 1422/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale IL prof. Maurizio Moggio chiede al Comitato Etico Milano Area B che venga espresso Parere Unico Favorevole per lo svolgimento della sperimentazione clinica Osservazionale no Profit dal titolo: "Building a Nation-wide Italian collaborative network for muscle glycogenoses: registry and natural History- Costruzione di una rete collaborativa nazionale per lo studio delle glicogenosi muscolari: registro nazionale e storia naturale", presso l'U.O.S.D MALATIE NEUROMUSCOLARI E RARE da lui diretta, che ricoprirà il ruolo di Principal Investigator. e dichiara che :
" sperimentazioni finalizzate non a interesse privato o a fine di lucro ma per interesse pubblico"

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 30 Settembre 2014, "ha accettato all'unanimità il Parere favorevole al progetto espresso dal Comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina (seduta del 19.05.2014), subordinato tale accettazione alla redazione di un documento informativo del paziente/ genitori con l'approccio formale standard (es." Egregio Signore/gentile Signora, le proponiamo...."): il consenso informato per i minori dovrà poi prevedere la firma di entrambi i genitori." In Atti 1422/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2338** del **05 NOV. 2014** Atti n. 1422/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 20 Ottobre 2014, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole al progetto espresso dal Comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina". In atti 1422/2014

"

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 OSSERVAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Building a Nation-wide Italian collaborative network for muscle glycogenoses: registry and natural History-" Costruzione di una rete collaborativa nazionale per lo studio delle glicogenosi muscolari: registro nazionale e storia naturale" Presso l'U.O.S.D MALATIE NEUROMUSCOLARI E RARE

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 NOV. 2014 N. 2338

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica