



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 7021

del

31 MAR 2015

Atti n. 508/2015

STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Modificazioni epigenetiche dei geni "clock" indotte dallo stress correlato al lavoro a turni". PRESSO L' U.O.C. Medicina del Lavoro

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;

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 2 dicembre 2014, il Prof. Giovanni Costa Direttore dell' U.O.C Medicina del Lavoro e Responsabile dello Studio, chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Non Farmacologico no Profit dal Titolo: "Modificazioni epigenetiche dei geni "clock" indotte dallo stress correlato al lavoro a turni." e dichiara altresì che:

"Il Promotore del progetto è il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano con il fine di valorizzare e incrementare la produttività dei docenti con limitata produzione scientifica; lo studio sarà quindi svolto con fondi universitari (costo totale 8500 euro) e pertanto non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Ente.

Allo svolgimento del presente studio prendono parte la dott.ssa Cristina Maggioni (Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità Università degli Studi di Milano) e la dott.ssa Eleonora Crespi (Specializzanda presso la Clinica del Lavoro L.Devoto)". In Atti 508/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 702

del 9 MAR 2015

Atti n. 508/2015

PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT/SPONTANEA

- **NESSUN COSTO A CARICO DELL'ENTE OSPEDALIERO**
- **fondi UNIMI (DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITÀ – VIA DELLA COMMENDA 9/12, 20122 MILANO):**

*Missioni e partecipazione a convegni/congressi	€ 1.000
Materiale di consumo	€ 7000
Strumenti informatici (di utilità per la ricerca)	€ 0
Spese di pubblicazione	€ 500
TOTALE	€ 8500

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo"*. In Atti 508/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B 2015 *"nella seduta del 10.03.2015 dopo valutazione del protocollo versione n. 2 del 26.02.2015 (clean version and track changes version) scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio."* In Atti 508/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica

DETERMINAZIONE N. 702 del 21 marzo 2015

Atti n. 508/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Modificazioni epigenetiche dei geni "clock" indotte dallo stress correlato al lavoro a turni". PRESSO L' U.O.C. Medicina del Lavoro

2) di prendere atto che lo Studio dichiarato 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
Dr.ssa Anna Pavan

REC'D - CIVIL RIGHTS DIVISION
JUN 26 1988 7 02 AM

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica