



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

7041

del

31 MAR 2015

Atti n. 635/2015

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Valutazione del microchimerismo cellulare fetale in donne affette da malattie autoimmuni della tiroide (AIT) o sane"* U.O.C ENDOCRINOLOGIEA E MALATTIE METABOLICHE

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 22 Dicembre 2014 con la quale la Prof.ssa Anna Spada direttore dell' U.O.C ENDOCRINOLOGIEA E MALATTIE METABOLICHE chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Spontaneo no Profit dal Titolo: " Valutazione del microchimerismo cellulare fetale in donne affette da malattie autoimmuni della tiroide (AIT) o sane" e nomina come responsabile scientifico la Prof.ssa Laura Fugazzola ; e dichiara anche che;

" Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente". In ATTI 635/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del nella seduta del 10.02.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato"* .In Atti 635/2015

ATTESO che con una nota datata 11 Marzo 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 635/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 704 del 31 MAR. 2015

Atti n. 635/2015

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT** dal titolo: *"Valutazione del microchimerismo cellulare fetale in donne affette da malattie autoimmuni della tiroide (AIT) o sane"* U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Spontaneo Non Farmacologico no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MASCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRO DEI DOCUMENTI
IN DATA 31 MAR 2015 AL N. 704

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica