



DETERMINAZIONE N. **1151** del **20 MAG. 2015** Atti n. 911/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT Promotore: Australian National University - Centro Coordinatore: Centro Malattie Rare - dal titolo: "Studio del meccanismo di azione dei parassiti malarici a livello della via biosintetica dell'eme" U.O.C Medicina Interna

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;

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 27 Febbraio 2015, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini direttore dell'U.O.C **Medicina Interna** chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Biologico dal Titolo: "**Studio del meccanismo di azione dei parassiti malarici a livello della via biosintetica dell'eme**", nominando come Principal Investigator la Dr.ssa Giovanna Graziadei. Dichiaro altresì che: "*Lo Studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente*". In ATTI 911/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del, 28.04.2015 " *ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla seguente integrazione nel documento di Informativa privacy (versione 1 del 27.02.2015): nella seconda pagina -quinta riga- aggiungere "Porfira" dopo "soggetti affetti..."*". In Atti 911/2015

ATTESO che con una nota datata 13 Maggio 2015, il Comitato Etico Milano Area B, "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.*" In Atti 911/2015

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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1151

del

26 MAG. 2015

Atti n. 911/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT Promotore: Australian National University - Centro Coordinatore: Centro Malattie Rare - dal titolo: "Studio del meccanismo di azione dei parassiti malarici a livello della via biosintetica dell'eme" U.O.C Medicina Interna

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, 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

REGISTRATA NELLE ELLENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 MAG. 2015 AL N. 1151

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica