



DETERMINAZIONE N.

2952

del 19 DIC. 2015

Atti n. 1439/2015

STUDIO SPONTANEO GENETICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo *"Next-generation sequencing per lo studio della penetranza delle porfirie autosomiche dominanti"*; Promotore e Centro Coordinatore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Medina Interna .

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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 11/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, Direttore dell' U.O.C. Medina Interna: chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Next-generation sequencing per lo studio della penetranza delle porfirie autosomiche dominanti"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Medina Interna sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Di Pierro; dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto"* e sarà supportato da *"... Fonti di Finanziamento esterne: € 342.109,16 Ministero della Salute e € 80.601,00 Regione Lombardia"* . In Atti 1439/2015;

VISTI i documenti datati 11/08/2015 "Prospetto costi per sperimentazione clinica no-profit /spontanea" e "Identificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)" nei quali la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini specifica che tutti i costi sostenuti saranno attribuiti al Progetto di ricerca finanziato secondo Convenzione n. 170/GR-2011-02347129. In atti 1439/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."* In atti 1439/2015;

ATTESO che con nota datata 14/12/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie a maggioranza le riserve ed esprime pertanto, a maggioranza, parere favorevole allo studio"*. In atti 1439/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2952

del 18 DIC. 2015

Atti n. 1439/2015

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 GENETICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo *"Next-generation sequencing per lo studio della penetranza delle porfirie autosomiche dominanti"* / Promotore e Centro Coordinatore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico da svolgersi presso U.O.C. Medina Interna;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non farmacologico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 18 DIC. 2015 AL N. 2952

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia