



DETERMINAZIONE N. **154** del **3 FEB. 2016** Atti n. 300/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Impatto della variante I148M del gene PNPLA3 sulla regolazione del metabolismo del retinolo ed attivazione delle cellule stellate epatiche umane"*; Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico.

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 03/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell' U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico: chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"Impatto della variante I148M del gene PNPLA3 sulla regolazione del metabolismo del retinolo ed attivazione delle cellule stellate epatiche umane"*, da svolgersi presso la sua U.O.C. sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Valenti; dichiara, altresì, che *"non è previsto nessun costo addizionale per l'Unità Operativa. Sono state presentate specifiche richieste di finanziamento su fondi di ricerca (fondi di ricerca derivanti dalla ricerca corrente della Fondazione Ca Granda IRCCS di Milano pari ad un ammontare di 9800 Euro) per la realizzazione di questo progetto"*. In Atti 300/2016;

VISTO il documento "Prospetto Costi per la Sperimentazione clinica" nel quale viene precisato che i costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura) *"saranno coperti da fondi della Ricerca Corrente (CdR 101-R91)" e "Le visite all'arruolamento e nelle giornate del test verranno tutte effettuate da un medico della Fondazione IRCCS/2 ore/sett che si occuperà della Ricerca. Nessun costo a carico della Fondazione"*. In Atti 300/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12.01.2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 300/2016;

ATTESO che, con nota datata 21/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 300/2016;



gi



DETERMINAZIONE N. **154** del **3 FEB. 2016** Atti n. 300/2016 All.

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 NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Impatto della variante I148M del gene PNPLA3 sulla regolazione del metabolismo del retinolo ed attivazione delle cellule stellate epatiche umane"*; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo supportato da fondi della Ricerca Corrente, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **154**

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

