



DETERMINAZIONE N.

259

del 16 FEB. 2016

Atti n. 1209/2015 All.

STUDIO biologico, non farmacologico, no profit dal titolo *"La filiera alimentare della Fondazione Sviluppo Cà Granda: studio del valore funzionale del riso e del latte"*, promotore Fondazione Sviluppo Cà Granda, finanziato da Regione Lombardia (Camera di Commercio di Milano) e Fondazione Cariplo, da svolgersi presso U.O.C Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e l'U.O.C. Pediatria a Media intensità di Cura.

#### 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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 30/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"La filiera alimentare della Fondazione Sviluppo Cà Granda: studio del valore funzionale del riso e del latte"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico da Lei diretta e presso l'U.O.C. Pediatria a Media intensità di Cura, diretta dal Prof. Carlo Virginio Agostoni; e dichiara, altresì, che *"Lo Studio non prevede costi a carico della Fondazione, che saranno sostenuti da finanziamenti ottenuti da Regione Lombardia (Camera Commercio) e Fondazione Cariplo nel contesto del Progetto "Filiera Corta Cà Granda".* In Atti 1209/2015;

VISTO il documento "Prospetto Costi per Sperimentazione Clinica no Profit/Spontanea", datato 01/07/2015, con il quale la Prof.ssa Silvia Fargion dichiara che i costi degli esami di laboratorio necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura) e che si svolgeranno presso l'U.O.C. Laboratorio Centrale della Fondazione, saranno da imputarsi al CdR SS\_M66\_FILIERA PER LO STUDIO EXPO. In Atti 1209/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, subordinando tale parere a ..."*. In Atti 1209/2015;





DETERMINAZIONE N.

**F 259**

del

**16 FEB. 2016**

Atti n. 1209/2015 All.

ATTESO che, con nota datata 17/07/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1209/2015;

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 biologico, non farmacologico, no profit dal titolo *"La filiera alimentare della Fondazione Sviluppo Cà Granda: studio del valore funzionale del riso e del latte"*, promotore Fondazione Sviluppo Cà Granda, finanziato da Regione Lombardia (Camera di Commercio di Milano) e Fondazione Cariplo, da svolgersi presso U.O.C Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e l'U.O.C. Pediatria a Media intensità di Cura.

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato biologico, non farmacologico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **16 FEB. 2016** AL N. **F 259**

