



DETERMINAZIONE N. **582** del **30 MAR. 2016** Atti n. 1437/2014 All.

STUDIO non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo dal titolo: *"Valutazione del ruolo della steatosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti con epatopatia cronica HCV correlate"*; 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;

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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 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 dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit spontaneo dal titolo *"Valutazione del ruolo della steatosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti con epatopatia cronica HCV correlate"*; da svolgersi presso U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Ludovica Fracanzani;

VISTO il documento "Prospetto Costi per la Sperimentazione Clinica", datato 12/08/14, con il quale la Prof.ssa Silvia Fargion dichiara che, per l'esecuzione dello studio, "nessun costo sarà a carico della Fondazione" e che il CdR al quale attribuire i costi per l'uso di attrezzature e materiale di consumo ai fini della sperimentazione sarà il Centro Universitario "Centro per lo Studio e la cura delle Malattie Metaboliche del Fegato (Università di Milano)". In Atti 1437/2014;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30/09/2014, "ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato". In atti 1437/2014;





DETERMINAZIONE N. **582** del **30 MAR. 2016** Atti n. 1437/2014 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 9.12.2014 *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole precedentemente espresso."* In Atti 1437/2014

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 STUDIO non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo dal titolo: *"Valutazione del ruolo della steatosi epatica non alcolica sul danno cardiovascolare precoce in pazienti con epatopatia cronica HCV correlate"*; da svolgersi presso U.O.C Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Gifoldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 MAR. 2016** AL N. **582**

