



DETERMINAZIONE N. **130** del **07 GIU. 2016** Atti n. 1068/2013 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO dal titolo: *"Ruolo delle nanoparticelle ingerite con la dieta nella risposta immunitaria al glutine"*; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatori Interbrau S.p.A e Università Milano-Bicocca; da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA.

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 16/05/2013 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte Direttore U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA, 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 promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico: *"Ruolo delle nanoparticelle ingerite con la dieta nella risposta immunitaria al glutine"*, da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non prevede costi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in quanto lo studio sarà intrapreso solo se vincitore del bando AIC (Associazione Italiana Celiachia) di Maggio 2013, che specificatamente prevede l'approvazione del comitato etico prima della valutazione."* In Atti 1068/2013;

VISTA la lettera di presentazione di emendamento, datata 19/04/2016, con la quale il Dr. Luca Elli, responsabile scientifico dello studio in oggetto, già approvato dal Comitato Etico in occasione della seduta del 11/6/2013, ne chiede l'autorizzazione all'avvio, a seguito del reperimento dei fondi necessari per il suo svolgimento, e dichiara altresì che *"Il budget verrà ricavato in parte dalla ricerca corrente, in parte da alcune donazioni liberali ricevute (Interbrau) ed da fondi resi disponibile dalla Università Milano-Bicocca, partner del progetto"*. In Atti 1068/2013;

VISTA la documentazione presentata dal Dr. Luca Elli a corredo della succitata richiesta di emendamento: lettera con oggetto *"Contributo liberale da destinarsi al Centro per la Prevenzione e la Diagnosi della Malattia Celiaca – Ufficio Trasferimento Tecnologico / Direzione Scientifica"*, datata 14/09/2015, e firmata dal finanziatore Interbrau S.p.A.; lettera con oggetto *"Accettazione contributo liberale di euro 10.000,00 destinato al 'Centro per la Prevenzione e la Diagnosi della Malattia Celiaca' – Ufficio Trasferimento Tecnologico / Direzione Scientifica di Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano"*,





DETERMINAZIONE N. **130** del **07/01/2016** Atti n. 1068/2013 All.

a supporto della ricerca e del trasferimento tecnologico della malattia celiaca, datata 30/09/2011 e firmata dalla Dott.ssa Francesca Fancelli (Direttore Amministrativo Fondazione) e dal Dr. Luigi Macchi (allora Direttore Generale Fondazione); nota "Prospetto costi per sperimentazione clinica - Identificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)" datata 19/04/2016 e firmata dal Dr. Luca Elli, nella quale si precisa che: "...Costo totale per paziente: €1.000,00 - Costo totale per il totale dei pazienti: €10.000, 00 - CdR al quale attribuire l'importo totale: Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celiaca/Gastroenterologia ed Endoscopia 065/150.

I costi verranno coperti da: Donazione Interbrau, Ricerca Corrente dell'Unità e fondi Università degli Studi Milano-Bicocca (partner)". In Atti 1068/2013;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/06/2013, "ha espresso all'unanimità Parere favorevole allo studio". In Atti 1068/2013;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, "ha espresso all'unanimità parere favorevole..." all'emendamento presentato dal Responsabile Scientifico dello Studio Dr. Luca Elli, in data 19/04/2016 (avvio del progetto dopo reperimento dei fondi necessari); In Atti 1068/2013;

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, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO dal titolo: "ruolo delle nanoparticelle ingerite con la dieta nella risposta immunitaria al glutine"; Promotore Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatori Interbrau S.p.A e Università Milano-Bicocca, partner del progetto; da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico spontaneo finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07/01/2016** AL N. **130**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

