



DETERMINAZIONE N. **1806** del **12 SET. 2016** Atti n. 1202/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "RICERCA TRASLAZIONALE PER L'USO CLINICO DI CELLULE INSULINO-SECERNENTI OTTENUTE TRAMITE CONVERSIONE EPIGENETICA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORI EUROPEAN FOUNDATION FOR DIABETES RESEARCH E CARRARESI FOUNDATION, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 27/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, Direttore dell'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*Ricerca traslazionale per l'uso clinico di cellule insulino-secernenti ottenute tramite conversione epigenetica*", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara altresì che lo studio "*lo studio sarà finanziato con fondi provenienti dall'European Foundation for Diabetes Research e dalla Carraresi Foundation. Non comporta comunque nessun costo per la parte di raccolta campioni svolta dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. ... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per il SSN o per la paziente. La parte economica eccedente le normali terapie verrà interamente finanziata con fondi provenienti dall'European Foundation for Diabetes Research e dalla Carraresi Foundation*". In Atti 1202/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "*ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano il 18.12.2013*". In Atti 1202/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;





DETERMINAZIONE N. **1806** del **12 SET. 2016** Atti n. 1202/2016 All.

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo "*Ricerca traslazionale per l'uso clinico di cellule insulino-secerenti ottenute tramite conversione epigenetica*", promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e finanziato da EUROPEAN FOUNDATION FOR DIABETES RESEARCH e CARRARESI FOUNDATION, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1806**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

