



DETERMINAZIONE N. **1 805** del **12 SET. 2016** Atti n. 1181/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "MUTAZIONI GENETICHE ED ATTIVITA' PLASMATICA DELLA METALLOPROTEASI EMOSTATICA ADAMTS13 NELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA"; CODICE PROTOCOLLO RF2011-2012; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE, MEDIANTE LA RICERCA FINALIZZATA GIOVANI RICERCATORI RF2011-2012 - CONVENZIONE N.71/GR-2011-02351977; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 04/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia non tumorale e Coagulopatie: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: *"Mutazioni genetiche ed attività plasmatici della metalloproteasi emostatica adamts13 nella trombosi venosa profonda"*, Codice Protocollo RF2011-2012, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per la struttura ospedaliera. Questo progetto è finanziato dal Ministero della Salute, mediante la Finalizzata Giovani Ricercatori RF2011-2012, Convenzione n.71/GR-2011-02351977"*. In Atti 1181/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1181/2016;

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;

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





DETERMINAZIONE N.

1805

del

12 SET. 2016

Atti n. 1181/2016 All.

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: *"Mutazioni genetiche ed attività plasmatici della metalloproteasi emostatica adamts13 nella trombosi venosa profonda"*; Codice Protocollo RF2011-2012; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore Ministero della Salute, mediante la Ricerca Finalizzata Giovani Ricercatori RF2011-2012 - Convenzione n.71/GR-2011-02351977; da svolgersi presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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. 1805

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

