



DETERMINAZIONE N. **2119** del **17 OTT. 2016** Atti n. 790/2014 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI VALUTAZIONE DI UNA METODICA DI ANALISI DI LABORATORIO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, MONOCENTRICO DAL TITOLO: PROTOCOLLO DI STUDIO PER LA VALUTAZIONE DELLA RICERCA DI ASPERGILLUS MEDIANTE METODICA PCR; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO CENTRALE

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;

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

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 18/02/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Erminio Torresani, allora Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Centrale, 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, dal titolo: "Protocollo di studio per la valutazione della ricerca di Aspergillus mediante metodica PCR", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Anna Grancini; e dichiara, altresì, che lo studio "non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione", "Le spese necessarie all'esecuzione dei test saranno coperte mediante l'utilizzo di fondi precedentemente ricavati da consulenze". In Atti 790/2014;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 25/03/2014, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole a condizione che si fornisca ...". In Atti 790/2014;

DATO ATTO che, con nota datata 07/03/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio". In Atti 790/2014;



7



DETERMINAZIONE N. **2119** del **17 OTT. 2016** Atti n. 790/2014 All.

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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio di valutazione di una metodica di analisi di laboratorio, no profit spontaneo, Promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*Protocollo di studio per la valutazione della ricerca di Aspergillus mediante metodica PCR*", da svolgersi presso l'U.O.C. Laboratorio Centrale;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo, no profit, 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. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 OTT 2016** AL N. **2119**

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

