



DETERMINAZIONE N. **2191** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1187/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO DELLA REPLICAZIONE DI POLYOMAVIRUS ENDOGENI NEI PAZIENTI TRAPIANTATI DI RENE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. TRAPIANTI DI RENE

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 24/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Mariano Ferraresso, Direttore dell'U.O.C. di Trapianti di Rene: 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, no profit spontaneo dal titolo: *"Studio della replicazione di Polyomavirus e Retrovirus endogeni nei pazienti trapiantati di rene"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che lo studio *"non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non sono previste altre fonti di finanziamento esterne"*. In Atti 1187/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 1187/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 19/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1187/2016;

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. **2191** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1187/2016 All.

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, non farmacologico, biologico, no profit spontaneo dal titolo: *"Studio della replicazione di Polyomavirus e Retrovirus endogeni nei pazienti trapiantati di rene"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. di Trapianti di Rene;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, 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 SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 OTT. 2016** AL N. **2191**

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

