



DETERMINAZIONE N. **2281** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1335/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "CONFRONTO TRA L'UTILIZZO DI UNA DIETA PROTETTIVA VERSUS UNA DIETA NON RESTRITTIVA IN PAZIENTI ONCOLOGICI CON NEUTROPENIA PROLUNGATA"; CODICE PROTOCOLLO NEUTRODIET-1; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 03/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit, non farmacologico, multicentrico, promosso e coordinato dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dal titolo: *"Confronto tra l'utilizzo di una dieta protettiva verso una dieta non restrittiva in pazienti oncologici con neutropenia prolungata"*, Codice Protocollo NEUTRODIET-1; da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Tagliaferri; e dichiara, altresì, che *"... non vi saranno costi aggiuntivi per l'Ente"*. In Atti 1335/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nella seduta del 22.03.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1335/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 19/10/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni riserva e accetta definitivamente all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano nella seduta del 22.03.2016."*. In Atti 1335/2016;



[Handwritten signature]



DETERMINAZIONE N. **2 281** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1335/2016 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 no profit, non farmacologico, multicentrico, promosso e coordinato dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dal titolo: *"Confronto tra l'utilizzo di una dieta protettiva verso una dieta non restrittiva in pazienti oncologici con neutropenia prolungata"*, Codice Protocollo NEUTRODIET-1, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico 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 GENERALE
(Dott.ssa Simona Giordini)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV 2016** AL N. **2 281**

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

