



DETERMINAZIONE N. **2 282** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1442/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, EPIDEMIOLOGICO, NO PROFIT, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, DAL TITOLO: "STUDIO DELLE DETERMINANTI GENETICHE DELLE NEFROPATIE GLOMERULARI PRIMITIVE E SECONDARIE"; CODICE PROTOCOLLO IRB-AAAC7385(Y12M01); CENTRO PROMOTORE E COORDINATORE DIVISIONE DI NEFROLOGIA DELLA COLUMBIA UNIVERSITY COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS, NEW YORK, USA; SUPPORTATO DA GRANT NIH NEL 2009- RIFINANZIATO NEL 2014, E DA FONDI DI RICERCA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI

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 12/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Piergiorgio Messa Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi: 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, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato, promosso e coordinato dalla Divisione di Nefrologia della Columbia University College of Physicians and Surgeons, New York, dal titolo: *"Studio delle determinanti genetiche delle nefropatie glomerulari primitive e secondarie"*, Codice Protocollo IRB-AAAC7385(Y12M01), da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che lo studio *"... fa parte di una progetto più ampio, il cui Centro Promotore e Coordinatore è la Divisione di Nefrologia della Columbia University College of Physicians and Surgeons, New York, USA. Lo studio ha ottenuto un grant NIH nel 2009 ed è stato rifinanziato alla fine del 2014." ... "Lo studio comporterà dei costi per l'esecuzione dei prelievi di sangue, per l'analisi delle urine e per la spedizione dei campioni. Il Centro Promotore si occuperà delle spese di spedizione. Le spese per il prelievo di sangue, esame delle urine, proteine e creatinina ammontano ad Euro 9.5 per paziente, per un totale di Euro 1668.5 e saranno coperte dai fondi di ricerca della UOC di Nefrologia e Dialisi - Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano. Non è previsto un compenso economico per chi segue lo studio"*. In Atti 1442/2016;





DETERMINAZIONE N. **2 28 2** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1442/2016 All.

VISTO il documento prodotto "Prospetto costi per Sperimentazione Clinica no Profit/Spontanea", datato 12/09/2016 e firmato dal Prof. Piergiorgio Messa. In Atti 1442/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 1442/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 19/10/2016, il Comitato Etico Milano Area B, *"... scioglie ogni riserva ed esprime definitivamente all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1442/2016;

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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, multicentrico, internazionale, no profit, promosso e coordinato dalla Divisione di Nefrologia della Columbia University College of Physicians and Surgeons, New York, finanziato con grant NHI e rifinanziato alla fine del 2014, dal titolo: *"Studio delle determinanti genetiche delle nefropatie glomerulari primitive e secondarie"*, Codice Protocollo IRB-AAAC7385(Y12M01), da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato, non farmacologico, biologico, multicentrico, internazionale, no profit, supportato da finanziamento GRANT NIH nel 2009 - rifinanziato nel 2014, e da Fondi di Ricerca dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

7



DETERMINAZIONE N. **2 282** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1442/2016 All.

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 Giordani)

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. **2 282**

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

