



DETERMINAZIONE N.

2 29 9

del 07 NOV. 2016

Atti n. 781/2016 All.

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTRASOGGETTO, MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO DI UNA CREMA IDRATANTE (NUTRAPLUS) PER XEROSI CUTANEA ASSOCIATA A PRURITO NELL'AMBITO DELL'AMBULATORIO SARCOMI"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GALDERMA ITALIA S.p.A.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA**

#### 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 08/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Gelmetti, Direttore dell'U.O.C. Dermatologia, 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, finanziato da Galderma Italia, dal titolo: "Studio di una crema idratante (Nutraplus) per xerosi cutanea associata a prurito nell'ambito dell'Ambulatorio Sarcomi", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Lucia Brambilla; e dichiara, altresì, che: "lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'ente"... "Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici a carico dell'Istituto"... "... le creme e i detergenti Nutraplus necessari per lo studio saranno forniti dall'azienda farmaceutica Galderma Italia S.p.A.". In Atti 781/2016;

**VISTA** la nota della Galderma Italia, datata 02/02/2016 e firmata dalla Dott.ssa Laura Arabelli, Head of Self Medication Business Unit, con la quale viene confermata al nominato Responsabile Scientifico dello Studio Dr.ssa Lucia Brambilla "... la disponibilità da parte della nostra azienda ad erogare gratuitamente i campioni da lei richiesti ...". In Atti 781/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016, "... ha espresso all'unanimità il parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 781/2016;



DETERMINAZIONE N. **2 29 9** del **07 NOV. 2016** Atti n. 781/2016 All.

**DATO ATTO** che, con nota datata 10/10/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 781/2016;  
**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 no profit spontaneo, Promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da Galderma Italia, dal titolo: "Studio di una crema idratante (Nutraplus) per xerosi cutanea associata a prurito nell'ambito dell'Ambulatorio Sarcomi", da svolgersi presso l'U.O.C. di Dermatologia;
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 GENERALE  
(Dott.ssa Simona Giroldi)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2 29 9**

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

