



DETERMINAZIONE N. **2395** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1328/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO NO PROFIT, DAL TITOLO: "METABOLISMO GLICO-LIPIDICO, BILANCIO ENERGETICO, RISCHIO CARDIOVASCOLARE ED ENTITA' DEL DANNO EPATICO IN PAZIENTI CON MALATTIA DA ACCUMULO LISOSOMIALE DA DEFICIT DI BETA-GLUCOSIDASI ACIDA (MALATTIA DI GAUCHER)"; PROMOTORE U.O.C. DI MEDICINA AD INDIRIZZO METABOLICO-NUTRIZIONISTICO, NOCSAE DI BAGGIOVARA (MO); DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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 03/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, Direttore dell'U.O.C. Medicina Interna, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, no profit, promosso dall' U.O.C. di Medicina ad Indirizzo Metabolico-Nutrizionistico, NOCSAE di Baggiovara (MO), dal titolo: *"Metabolismo glico-lipidico, bilancio energetico, rischio cardiovascolare ed entità del danno epatico in pazienti con malattia da accumulo lisosomiale da deficit di beta-glucosidasi acida (malattia di Gaucher)"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1328/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole definitivo allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale AOU di Modena - AUSL di Modena (15.06.2016) subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1328/2016;



7



DETERMINAZIONE N. **2395** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1328/2016 All.

DATO ATTO che, con nota datata 28/10/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il parere favorevole definitivo allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale AOU di Modena – AUSL di Modena nella seduta del 15.06.2016". In Atti 1328/2016;

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 osservazionale no profit, promosso dall' U.O.C. di Medicina ad Indirizzo Metabolico- Nutrizionistico, NOCSAE di Baggiovara (MO), dal titolo "*Metabolismo glico-lipidico, bilancio energetico, rischio cardiovascolare ed entità del danno epatico in pazienti con malattia da accumulo lisosomiale da deficit di beta-glucosidasi acida (malattia di Gaucher)*", da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, 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 Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:
IN DATA **15 NOV. 2016** AL N. **2395**

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

