



Determinazione del Direttore Generale n. **240** del **07 FEB. 2017** Atti n. 1678/2016

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DEL METABOLISMO DEL FERRO NELLA MALATTIA DI GAUCHER"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GENZYME CORPORATION; DA SVOLGERSI PRESSO U.O.C. MEDICINA INTERNA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 07 FEB. 2017 Atti n. 1678/2016

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di €           /           sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI						
	FONDI RIVOLGIMENTI DAUT. SPERIMENTAZIONI IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 03/02/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1678/2016

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DEL METABOLISMO DEL FERRO NELLA MALATTIA DI GAUCHER"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GENZYME CORPORATION; DA SVOLGERSI PRESSO U.O.C. MEDICINA INTERNA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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 04/10/2016 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 non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: "Studio del metabolismo del ferro nella malattia di Gaucher"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Genzyme Corporation, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che "Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'istituto. I costi sono coperti da un Grant Genzyme-Sanofi (vedi il Research Support Agreement allegato). Tutto il sangue prelevato è utilizzato per il presente progetto. In Atti 1678/2016;

**VISTO** il documento prodotto "Research Support Agreement", stipulato tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Genzyme Corporation e firmato, per la Fondazione, dal Presidente Dr. Giancarlo Maria Cesana e dalla Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, per Genzyme Corporation, dal Dott. Yano Deniz. In Atti 1678/2016;

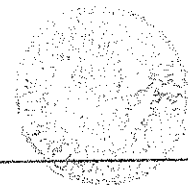
**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/12/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1678/2016;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. **240** del **07 FEB. 2017** Atti n. 1678/2016

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da Genzyme Corporation, dal titolo: "*Studio del metabolismo del ferro nella malattia di Gaucher*", da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 FEB. 2017** N. **240**

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

