



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2497**

del **25 NOV. 2014**

Atti n. 1438/2014....

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT MULTICENTRICO- CODICE: INDIGO (FP7-PEOPLE-2013-IAPP) dal titolo: "studio di nuovi marcatori e definizione del ruolo del micro bioma nell'orbitopatie basedowiana(GO)" PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 30 Luglio 2014 in Atti 1438/2014 con il quale il Prof.ssa Anna Maria Spada, Direttore dell'UOC ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo Studio STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT MULTICENTRICO- CODICE: INDIGO (FP7-PEOPLE-2013-IAPP) dal titolo: "studio di nuovi marcatori e definizione del ruolo del micro bioma nell'orbitopatie basedowiana(GO)", nominando come responsabile scientifico il Dr Mario Salvi ; e

dichiara altresì che: "tale studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto o per la paziente oltre agli accertamenti previsti dalla gestione di routine della malattia che verranno eseguiti presso l'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE, "e dichiara altresì:

"Il probiotico viene fornito, senza costi aggiuntivi per l'Istituto dalla Cultech (centro che partecipa allo studio)

FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: FP7- PEOPLE- 2013-IAPP Grant agreement n° 612116." In Atti 1438/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30.09.2014 "ha valutato i seguenti documenti: lettera di intenti, 30.07.2014, Prof.ssa A.M. Spada, Direttore U.O. di Endocrinologia e Diabetologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (con attribuzione del ruolo di P.I. al Dr. Mario Salvi)

protocollo/sinossi versione 1.0 del 30.07.2014

foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.0 del 30.07.2014

dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (Prof.ssa A.M. Spada, 30.07.2014)

curriculum vitae Prof.ssa A.M. Spada, firmato e datato 30.04.2014

Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità parere sospensivo allo studio" In Atti 1438/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 11 Novembre 2014, "Il Comitato Etico Milano Area B scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo Studio". In Atti 1438/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2497

25 NOV. 2014

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1438/2014....

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT MULTICENTRICO- CODICE: INDIGO (FP7-PEOPLE-2013-IAPP) dal titolo: "studio di nuovi marcatori e definizione del ruolo del micro bioma nell'orbitopatie basedowiana(GO)" PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE. In Atti 1438/2014

2) di prendere atto che lo Studio STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 NOV. 2014 N. 2497

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia