



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2619 del 09 DIC. 2014 Atti n. 1193/2014... Pag 1

STUDIO MULTICENTRICO EUROPEO NON OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO dal titolo: "PRECISESADS", "Riclassificazione Molecolare al fine di scoprire biomarkers utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; Coorte Cross Sectional". PROMOTORE: Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI-JU), PRESSO U.O.C ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA

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 10/06/2014 in Atti 1193/2014 con il quale il Prof. Alberto Tedeschi, direttore dell'UOC ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo STUDIO MULTICENTRICO EUROPEO NON OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO dal titolo: "PRECISESADS", "Riclassificazione Molecolare al fine di scoprire biomarkers utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; Coorte Cross Sectional" nominando come responsabile scientifico il Dr. Lorenzo Beretta; e dichiara altresì che:

"I costi di tali prestazioni saranno sostenuti dai fondi erogati alla Fondazione da parte dell'Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI-JU) secondo la determina n.176 del 28.01.2014, atti 1726/2013 all.4, codice progetto CE-0020." In Atti 1193/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 8 Luglio 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato". In Atti 1193/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 19 Novembre 2014, "In merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area B dopo aver valutato il protocollo versione 2 del 03.11.2014 ed i fogli informativi modificati come richiesto (versione 2 del 03.11.2014 - fogli informativi e relativi consensi per studio e sottostudio, per casi e per controlli + moduli di informativa privacy), scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1193/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2619 del 09 DIC. 2014 Att. n. 1193/2014...

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 MULTICENTRICO EUROPEO NON OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO dal titolo: "PRECISEADS" "Riclassificazione Molecolare al fine di scoprire biomarkers utili per le Malattie Autoimmuni Sistemiche; Coorte Cross Sectional". PROMOTORE: Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI-JU), PRESSO U.O.C ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA .

2) di prendere atto che lo Studio MULTICENTRICO EUROPEO NON OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
D. LUIGI MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 DIC. 2014 N. 2619

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica