



DETERMINAZIONE N°

7791

del

02 APR. 2014

Atti n. 1679/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO: "MODULAZIONE DELLA ESPRESSIONE GENICA E CAMBIAMENTI EPIGENETICI DOVUTI AL CONTROLLO TRADIZIONALE E NON CODIFICANTE" - PRESSO L'U.O. GASTROENTEROLOGIA 2.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 23/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Massimo Colombo Direttore U.O. Gastroenterologia 1, chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit, dal titolo: "Modulazione della espressione genica e cambiamenti epigenetici dovuti al controllo tradizionale e non codificante";

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 17/09/2013 parere sospensivo e in data 21/10/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato nella lettera della INGM (Fondazione Istituto Nazionale Genetica Molecolare) datata 07/10/2013, in atti 1679/13: "Non è previsto alcun costo a carico del Policlinico per questo studio, essendo a totale carico di INGM";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **779** del **02 APR. 2014** All. n. 1679/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "Modulazione della espressione genica e cambiamenti epigenetici dovuti al controllo tradizionale e non codificante", presso U.O. Gastroenterologia 2;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico spontaneo non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **02 APR. 2014** **779**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174