



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1410 del 24 GIU. 2014

Atti n. 878./2014

1

STUDIO –BIOLOGICO-SPONTANEO-PROSPETTICO "Studio di Validazione delle cellule staminali muscolari CD133+ ingegnerizzate (CD133-LV(U7)) con un vettore lenti-virale GMP/GLP" PRESSO U.O.C DI NEUROLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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, 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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, in Atti 878/2014 datata 14/02/2014, con la quale il Prof. Nereo Bresolin, direttore dell' U.O.C Neurologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo "Studio di Validazione delle cellule staminali muscolari CD133+ ingegnerizzate (CD133-LV(U7)) con un vettore lenti-virale GMP/GLP", sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Yvan Torrente

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo studio a condizione che si chiarisca la collocazione dello stesso rispetto citato " vero e proprio trial clinico di fase I/II " (Capitolo 1 del protocollo); trattandosi inoltre di studio biologico, parlare di end-point di sicurezza clinica (clinica?) forse è eccessivo (chiarire quindi anche questo punto). In Atti 878/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, valutata la dichiarazione fornita dal Dr. Yvan Torrente con lettera del 13.05.2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimita' il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. In Atti 878/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1410

del

24 GIU. 2014

Atti n. 878./2014

2

CONSIDERATO, che come dichiarato dal Dr. Prof. Nereo Bresolin, nella succitata lettera, datata 14/02/2014:
"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Le valutazioni biologiche previste dal protocollo verranno supportate da fondi di ricerca del Dott. Torrente". In Atti 878/2014

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 Biologico Spontaneo Prospettico dal Titolo: "Studio di Validazione delle cellule staminali muscolari CD133+ ingegnerizzate (CD133-LV(U7)) con un vettore lenti-virale GMP/GLP" PRESSO U.O.C. DI NEUROLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 24 GIU. 2014 N. 1410

Rratifica trattata da D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica