



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1654 del 23 LUG. 2014

Atti n. 859/2014

STUDIO CLINICO NO PROFIT-FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE PROSPETTICO CODICE
METYX01 EUDRACT N.2013-002063-26 - 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, con le quali è 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 11 Marzo 2014, in Atti 859/2014 corredata dalla relativa documentazione con la quale, la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell' U.O.C di ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE, chiede di poter effettuare una sperimentazione clinica no Profit-Farmacologica dal titolo: "Studio prospettico in aperto di fase II per valutare l'effetto di metopirone come trattamento preoperatorio in pazienti affetti da sindrome di Cushing ACTH-indipendente da adenoma surrenalico", sotto la responsabilità Scientifica del Dr. Iacopo Chiodini; dichiara che lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione e che non vi sono fonti di finanziamento esterne; e dichiara che eventuali altre U.O.O della Fondazione coinvolte nella sperimentazione sono: "Laboratorio di tossicologia e Laboratorio centrale di Analisi Clinico-cliniche e Microbiologia (esecuzione esami previsti dal protocollo)". In Atti 859/2014

TENUTO conto che il Promotore, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERITARIA SAN LUIGI GONZAGA ORBASSANO conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la Compagnia HDI Gerling, n.390-01584032-14046 ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B, avente come massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 859/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 15 Aprile 2014, ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CEI A.O.U San Luigi Gonzaga di Orbassano (seduta del 12.06.2013) e il parere favorevole espresso dallo stesso CEI nella seduta del 19.02.2014 per l'emendamento al protocollo versione n.2 del 06.11.2013, a condizione". In Atti 859/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1654

del

23 LUG. 2014

Atti n. 859/2014

ATTESO "che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 27 Maggio 2014 scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore". In Atti 859/2014

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 CLINICO NO PROFIT FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE PROSPETTICO con il titolo: "Studio prospettico in aperto di fase II per valutare l'effetto di metopirone come trattamento preoperatorio in pazienti affetti da sindrome di Cushing ACTH-indipendente da adenoma surrenalico" codice METYX01, Eudract n.2013-002063-26 presso l'U.O.C. DI Endocrinologia e Malattie Metaboliche
- 2) di prendere atto che lo Studio No profit -Farmacologico non comporta oneri aggiuntivi per 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

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 LUG. 2014 L.N. 1654

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia