



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 359

del 17 FEB. 2015

Atti n. 510/2015

Pag. 1

STUDIO GENETICO NO PROFIT MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Role of Melanocortin-1 Receptor variants in childhood and adolescent melanoma" PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008- G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 19 Dicembre 2014 con la quale il Prof. Carlo Gelmetti, direttore dell' U.O.C DERMATOLOGIA, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio GENETICO NO PROFIT MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Role of Melanocortin-1 Receptor variants in childhood and adolescent melanoma", nominando come Responsabile Scientifico la Dott.ssa Emanuela Passoni e il Dott. Gianluca Nazzaro (medico specializzato in servizio presso la Fondazione). Dichiarano anche che: " tale ricerca non comporta costi aggiuntivi per la fondazione "in Atti 510/2015,

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato allo studio" n Atti 510/2015

ATTESO che con una nota datata 2 Febbraio 2015 "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 510/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 358 A

del 17 FEB. 2015

Atti n. 510/2015

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 GENETICO NO PROFIT MULTICENTRICO NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Role of Melanocortin-1 Receptor variants in childhood and adolescent melanoma " PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 FEB. 2015 AL N. 358

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott. F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica