



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 400

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1022/2014

STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO NO PROFIT FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo "GeriatricN-of-1: Creazione e valutazione di un servizio competente per la conduzione di studi randomizzati su singolo paziente ("N-of-1") per la personalizzazione del trattamento in soggetti anziani" U.O.C GERIATRIA

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 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 di intenti datata 12 Giugno 2014, corredata dalla relativa documentazione con la quale la Prof.ssa Daniela Mari, Direttore dell' U.O.C GERIATRIA, chiede di poter effettuare una sperimentazione clinica dal titolo: "GeriatricN-of-1: Creazione e valutazione di un servizio competente per la conduzione di studi randomizzati su singolo paziente ("N-of-1") per la personalizzazione del trattamento in soggetti anziani", sotto la responsabilita' Scientifica della Prof.ssa Daniela Mari in stretta collaborazione con la Dr.ssa Maura Marcucci ricercatore presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità Università degli studi di Milano. In ATTI 1022/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 10 Giugno 2014, *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo in attesa di ricevere il parere di AIFA sulla metodologia dello studio, innovativa e non classificabile tra quelle attualmente codificate"* In Atti 1022/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 16 Febbraio 2015 *"dichiara che non avendo nessuna risposta da parte di AIFA, nella seduta del 10.02.2015 scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole alla metodologia dello studio purchè si ottemperi a quanto segue....."*. In Atti 1022/2014

IRCCS di natura pubblica

*flc*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 400

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1022/2014

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 STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO NO PROFIT FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo "GeriatricN-of-1: Creazione e valutazione di un servizio competente per la conduzione di studi randomizzati su singolo paziente ("N-of-1") per la personalizzazione del trattamento in soggetti anziani" U.O.C GERIATRIA

1) di prendere atto che lo Studio Clinico Interventistico No Profit Farmacologico Spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per Fondazione

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO DEL SERVIZIO DELLE DETERMINAZIONI  
24 FEB. 2015 AL N. 400

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

IRCCS di natura pubblica