



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1768

del

28 LUG. 2015

Atti n. 787/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO Codice PRO1 dal titolo *"Studio monocentrico in doppio cieco randomizzato dell'effetto di una miscela di flavinoidi ed acidi grassi naturali in pazienti affetti da distrofia muscolare"* PRESSO U.O.C DI NEUROLOGIA

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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi " Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 10 Febbraio 2015, con la quale il Prof. Nereo Bresolin direttore dell' U.O.C NEUROLOGIA, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non Farmacologico spontaneo dal titolo *"Studio monocentrico in doppio cieco randomizzato dell'effetto di una miscela di flavinoidi ed acidi grassi naturali in pazienti affetti da distrofia muscolare"*, nominando come Responsabile Scientifico. Il Dr. Yvan Torrente. Dichiara altresì che : " Lo Studio non comporterà costi aggiuntivo a carico dell'Ente" In Atti 787/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.03.2015 "ha espresso all'unanimità parere sospensivo". In ATTI 787/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 28.04.2015 "conferma all'unanimità il parere sospensivo precedentemente espresso" In Atti 787/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata del 15.07.2015 "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In ATTI 787/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1768** del **28 LUG. 2015** Atti n. 787/2015

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 NON FARMACOLOGICO SPONTANEO Codice PRO1 dal titolo *"Studio monocentrico in doppio cieco randomizzato dell'effetto di una miscela di flavinoidi ed acidi grassi naturali in pazienti affetti da distrofia muscolare"* PRESSO U.O.C DI NEUROLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio non farmacologico Spontaneo 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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 LUG. 2015** AL N. **1768**

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : Dott. F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica