



DETERMINAZIONE N. **2080**

del **22 SET, 2015**

Atti n. 1064/2015

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO CASO CONTROLLO BIOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo "Determinanti genetici, rischio epatico e cardiovascolare in pazienti con abuso cronico di alcool", da svolgersi presso U.O.C. Medina Interna ad indirizzo metabolico.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 21 aprile 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell' U.O.C. Medina Interna ad indirizzo metabolico, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: "*Determinanti genetici, rischio epatico e cardiovascolare in pazienti con abuso cronico di alcool*", presso l'U.O.C. Medina Interna ad indirizzo metabolico – sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara che: "*Non e' previsto nessun costo addizionale per l'Unità operativa. Sono state presentate specifiche richieste di finanziamento su fondi di ricerca per la realizzazione di questo progetto*". In Atti 1064/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09/06/2015, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni...*" In atti 1064/2015;

ATTESO che, con nota datata 08/09/2015, il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 03/08/2015 "*scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In atti 1064/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2080** del **22 SET. 2015** Atti n. 1064/2015

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO CASO CONTROLLO BIOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo "Determinanti genetici, rischio epatico e cardiovascolare in pazienti con abuso cronico di alcool", da svolgersi presso U.O.C. Medina Interna ad indirizzo metabolico;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico .

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 SET. 2015** AL N. **2080**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica