

DETERMINAZIONE N. **2 287** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1441/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "TIPIZZAZIONE DEI CEPPI DI TREPONEMA PALLIDUM CIRCOLANTI IN ITALIA"; CODICE PROTOCOLLO TREPO2016; PROMOTORE: CLINICA DERMATOLOGICA IRCCS AOU SAN MARTINO IST DI GENOVA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. DERMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 05/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Gelmetti, Direttore dell'U.O.C. Dermatologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit, promosso dall'AOU San Martino IST di Genova, dal titolo: "Tipizzazione dei ceppi di Treponema Pallidum circolanti in Italia"; Codice Protocollo TREPO2016; da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Cusini; e dichiara, altresì, che: "... non vi saranno costi aggiuntivi per l'Ente"... "Non vi sono fonti di finanziamento esterne". In Atti 1441/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta dell'11/10/2016, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Sezione 1 (Regione Liguria) nella seduta del 09.02.2016". In Atti 1441/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit, promosso dall'AOU San Martino IST di Genova,



DETERMINAZIONE N. **2 287** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1441/2016 All.

dal titolo: "Tipizzazione dei ceppi di *Treponema Pallidum* circolanti in Italia"; Codice Protocollo TREPO2016, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia;

2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giraldi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA ALL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2 287**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

