DETERMINAZIONE N. 2130 del 17 OTT. 2016 Atti n. 1184/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO CON BANDO AIRC, DAL TITOLO: "MICRO RNA NELL'ESALATO CONDENSATO E NEL PLASMA IN PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA MALIGNO E IN SOGGETTI SANI ESPOSTI AD AMIANTO"; PROGETTO IG 2015 Id.17692, PROMOTORE FORNAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE AIRC – ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LA RICERCA SUL CANCRO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EPIDEMIOLOGIA

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 23/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Angela Cecilia Pesatori, Direttore dell'U.O.C. Epidemiologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*MicroRNA nell'Esalato Condensato e nel Plasma in pazienti affetti da Mesotelioma Maligno e in soggetti sani esposti ad Amianto*", Progetto IG 2015 Id.17692, Finanziatore AIRC -Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Dario Consonni; e dichiara, altresì, che "*Lo studio è stato recentemente approvato e parzialmente finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), Progetto IG 2015 Id. 17692) che vede coinvolte le UOC di Epidemiologia, Chirurgia Toracica, Protezione e Promozione Salute Lavoratori e Oncologia Medica. Non vi saranno costi aggiuntivi per la Fondazione*". In Atti 1184/2016;

VISTO il documento prodotto "PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO – PROFIT/SPONTANEA" nel quale viene dichiarato: "Studio finanziato da AIRC, esami avanzati non di routine e quindi non compresi in tariffario, effettuati con attrezzature dell'Università degli Studi di Milano". In Atti 1184/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "*... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/ integrazioni ...*" . In Atti 1184/2016;

DETERMINAZIONE N. 2130 del 17 OTT. 2016 Atti n. 1184/2016 All.

DATO ATTO che, con nota datata 06/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B *" ... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1184/2016;

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 no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: *MicroRNA nell'Esalato Condensato e nel Plasma in pazienti affetti da Mesotelioma Maligno e in soggetti sani esposti ad Amianto"*, Progetto IG 2015 Id.17692, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore AIRC -Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, da svolgersi presso l'U.O.C. Epidemiologia ;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, 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 Giroldi)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 OTT. 2016 AL N. 2130

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