



1615

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 OTT, 2017, Atti n. 1404/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO BIOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "PROFILING DI MIRNAS SU LAVAGGIO BRONCO-ALVEOLARE QUALI BIOMARCATORI DI RIGETTO ACUTO E CRONICO DOPO TRAPIANTO DI POLMONE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA E L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA**

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- 3. Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita: da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1615

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 19 OTT, 2017 Atti n. 1404/2017

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai da fondi dell'U.O.C., da fondi universitari 'Progetto Linea 2' di Dipartimento, fondi della Ricerca Corrente 2018.





Determinazione del Direttore Generale n. **1615** del **19 OTT, 2017**, Atti n. 1404/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO BIOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "PROFILING DI MIRNAS SU LAVAGGIO BRONCO-ALVEOLARE QUALI BIOMARCATORI DI RIGETTO ACUTO E CRONICO DOPO TRAPIANTO DI POLMONE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA E L'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/08/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio biologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Profiling di mirnas su lavaggio bronco-alveolare quali biomarcatori di rigetto acuto e cronico dopo trapianto di polmone*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*... Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente in particolare, non prevede esami o procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso diagnostico-terapeutico del paziente: - l'arruolamento dei pazienti nello studio fa seguito al processo assistenziale che normalmente sarebbe attuato al paziente medesimo, i costi della ricerca saranno coperti dai fondi universitari 'Progetto Linea 2' di Dipartimento e dai fondi della Ricerca Corrente 2018*"; - lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Palleschi, in collaborazione con l'U.O.C. Anatomia Patologica e l'U.O.C. Broncopneumologia. In Atti 1404/2017;

**VISTO** il documento "*PROSPETTO COSTI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT/SPONTANEA*", datato 12/09/2017, col quale il Direttore dell'U.O.C. precisa: "*Identificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)*:"

13





1615

19 OTT, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1404/2017

DESCRIZIONE	COSTO PREVISTO
Reagenti di biologia molecolare per profiling dei miRNAs su lavaggio bronco-alveolare	350 euro/pz

Costo totale per paziente: € 350.00; Costo totale per il totale dei pazienti: € 10.500.00; CdR al quale attribuire l'importo totale: 325". In Atti 1404/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla seguente modifica ...". In Atti 1404/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 11/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1404/2017;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio biologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Profiling di mirnas su lavaggio bronco-alveolare quali biomarcatori di rigetto acuto e cronico dopo trapianto di polmone", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone in collaborazione con l'U.O.C. Anatomia Patologica e l'U.O.C. Broncopneumologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato biologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito







1 6 1 5 19 OTT, 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1404/2017

dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 19 OTT, 2017 AL N. 1615

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)