



Determinazione del Direttore Generale n. **11646** del **25 OTT, 2017**, Atti n. 1430/2017 Pag. 1

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

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "ANALISI DEI PATHWAY MOLECOLARI DELLE INTERLEUKINE IL-23 E IL-39 NELL'INTESTINO UMANO PER STABILIRE LA POSSIBILE EFFICACIA TERAPEUTICA DI UNA TERAPIA ANTI IL-23R IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO. UNO STUDIO PILOTA", PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA IN COLLABORAZIONE CON IL LABORATORIO DI AUTOIMMUNITA' DELL'ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE**

**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







1646

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 25 OTT. 2017 Atti n. 1430/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "ANALISI DEI PATHWAY MOLECOLARI DELLE INTERLEUKINE IL-23 E IL-39 NELL'INTESTINO UMANO PER STABILIRE LA POSSIBILE EFFICACIA TERAPEUTICA DI UNA TERAPIA ANTI IL-23R IN PAZIENTI CON CANCRO DEL COLON RETTO. UNO STUDIO PILOTA", PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA IN COLLABORAZIONE CON IL LABORATORIO DI AUTOIMMUNITA' DELL'ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE**  
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";

**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";

**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 27/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, allora Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit, dal titolo: "*Analisi dei pathway molecolari delle Interleukine IL-23 e IL-39 nell'intestino umano per stabilire la possibile efficacia terapeutica di una terapia anti IL-23R in pazienti con cancro del colon retto. Uno studio pilota*", Promotore Istituto Nazionale di Genetica Molecolare; - dichiara che: "*L'esecuzione dello studio non prevede costi aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Policlinico ... I costi delle analisi svolte in laboratorio sono totalmente a carico dei fondi intestati al Dr Jens Geginat, laboratorio di autoimmunità, Istituto Nazionale di Genetica Molecolare; anti IL-23R sarà fornito a titolo gratuito da Astellas Pharma all'INGM*"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà, in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare





Determinazione del Direttore Generale n. 1646 del 25 OTT. 2017 Atti n. 1430/2017

(INGM) - Laboratorio di Autoimmunità, presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Flavio Caprioli. In Atti 1430/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 28/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, a firma del Direttore Scientifico Prof. Sergio Abrignani e del Direttore del Laboratorio Autoimmunità Dr. Jens Geginat a nome del Promotore Istituto Nazionale Genetica Molecolare INGM. In Atti 1430/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". Atti 1430/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 17/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1430/2017;

**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 non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit, dal titolo: "Analisi dei pathway molecolari delle Interleukine IL-23 e IL-39 nell'intestino umano per stabilire la possibile efficacia terapeutica di una terapia anti IL-23R in pazienti con cancro del colon retto. Uno studio pilota", Promotore Istituto Nazionale di Genetica Molecolare, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM), Laboratorio di autoimmunità;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I costi delle analisi svolte in laboratorio sono totalmente a carico dei fondi intestati al Dr. Jens Geginat, laboratorio di autoimmunità, Istituto Nazionale di Genetica Molecolare. L'anti IL-23R sarà fornito a titolo gratuito da Astellas Pharma al Promotore INGM;
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





Determinazione del Direttore Generale n. **1646** del **25 OTT, 2017** Atti n. 1430/2017

che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

- 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 **25 OTT, 2017** N. **1646**

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



