



DETERMINAZIONE N. **2313** del **20011.2015**

Atti n. 1210/2015

PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATA, SPONTANEO, NON FARMACOLOGICO, finanziato Ministero della Salute e Regione Lombardia dal titolo: *"Sviluppo di test diagnostici molecolari innovativi ad alta processività e costi contenuti per la diagnosi molecolare di alterazioni genetiche ed epigenetiche di rilievo nella patologia umana"*, Codice dello studio: EPI_GEN_DIAGNOSIS, da svolgersi presso U.O.C. Anatomia Patologica.

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 16/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Silvano Bosari, Direttore dell' U.O.C. Anatomia Patologica: chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il progetto di ricerca finalizzata dal titolo: *"Sviluppo di test diagnostici molecolari innovativi ad alta processività e costi contenuti per la diagnosi molecolare di alterazioni genetiche ed epigenetiche di rilievo nella patologia umana"*, presso l'U.O.C. Anatomia Patologica e sotto la responsabilità scientifica Dr.ssa Monica Miozzo; e dichiara altresì che *"si tratta di un progetto di ricerca spontaneo, non farmacologico, finanziato dal ministero della Salute e Regione Lombardia..."*, *"... FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE Ministero Salute Ricerca Finalizzata (2011:002347106): 168.009 (triennale). Regione Lombardia cod: 6324-02: 80.601 (triennale). Approvato da Fondazione Policlinico con determina n. 2163"*. In Atti 1210/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."* In atti 1210/2015;

ATTESO che con nota datata 01/10/2015 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1210/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2313**

del **20 OTT. 2015**

Atti n. 1210/2015

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

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione del PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATA, SPONTANEO, NON FARMACOLOGICO, finanziato Ministero della Salute e Regione Lombardia dal titolo: "*Sviluppo di test diagnostici molecolari innovativi ad alta processività e costi contenuti per la diagnosi molecolare di alterazioni genetiche ed epigenetiche di rilievo nella patologia umana*", Codice dello studio: EPI_GEN_DIAGNOSIS, da svolgersi presso U.O.C. Anatomia Patologica;
- 2) di prendere atto che il Progetto di Ricerca Finalizzata, dichiarato spontaneo e finanziato Ministero della Salute [Ricerca Finalizzata (2011:002347106): 168.009 (triennale)] e da Regione Lombardia [cod: 6324-02: 80.601 (triennale)], approvato da Fondazione Policlinico con Determinazione n. 2163, 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'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 OTT. 2015** AL N. **2313**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica