



Determinazione del Direttore Generale n. 184 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1518/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DELLE DETERMINANTI GENETICHE E STRUTTURALI NELLA PATOLOGIA MAL FORMATIVA DEI RENI E DELLE VIE URINARIE"; CODICE PROTOCOLLO T-UROMI; PROMOTORE E FINANZIATORE LABORATORIO DI NEFROLOGIA DEL DEPARTMENT OF MEDICINE DELLA COLUMBIA UNIVERSITY COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS DI NEW YORK, USA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

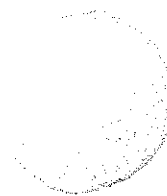
Milano, _____

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 184 del 24 GEN 2017 Atti n. 1518/2016

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	SENZA ONERI A CARICO DEI BILANCI DI ESERCIZIO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 23/01/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 184 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1518/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO-PROFIT, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DELLE DETERMINANTI GENETICHE E STRUTTURALI NELLA PATOLOGIA MAL FORMATIVA DEI RENI E DELLE VIE URINARIE"; CODICE PROTOCOLLO T-UROMI; PROMOTORE E FINANZIATORE LABORATORIO DI NEFROLOGIA DEL DEPARTMENT OF MEDICINE DELLA COLUMBIA UNIVERSITY COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS DI NEW YORK, USA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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";

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

VISTA la lettera d'intenti, datata 29/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giovanni Montini Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica: 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 no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia mal formativa dei reni e delle vie urinarie"*, Codice Protocollo T-UROMI, Promotore e finanziatore Laboratorio di Nefrologia del Department of Medicine della Columbia University College of Physicians and Surgeons di New York, USA, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che *"... Le analisi genetiche saranno effettuate, secondo le metodiche descritte nel protocollo allegato, presso il laboratorio di Division of Nephrology, Columbia University, College of Physicians and Surgeons, 1150 St Nicholas Ave, Russ Berrie Pavilion n°413, Columbia University, New York, USA, sotto la supervisione del Dott. Simone Sanna-Cherchi e del Dott. Ali Gharavi, responsabile del laboratorio."* *"... i costi delle indagini genetiche saranno sostenuti a pieno dalla Columbia University tramite i seguenti finanziamenti: NIHR21DK098531, R01DK103184, U54DK104309, R01DK0800099. Lo studio non comporterà aggravii di costi per il nostro Ospedale poiché non è prevista*

15





Determinazione del Direttore Generale n. 184 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1518/2016

l'esecuzione di esami strumentali e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica". In Atti 1518/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, "... ha espresso a maggioranza parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1518/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 14/12/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva ed esprime a maggioranza parere favorevole definitivo allo studio". In Atti 1518/2016;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

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

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

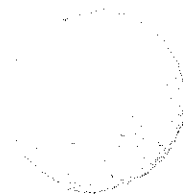
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico biologico no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia mal formativa dei reni e delle vie urinarie"*, Codice Protocollo T-UROMI, Promotore e finanziatore Laboratorio di Nefrologia del Department of Medicine della Columbia University College of Physicians and Surgeons di New York, USA, da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit, finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 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 dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. 184 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1518/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 GEN. 2017 AL N. 184

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

