



Determinazione del Direttore Generale n. 239 del 07 FEB. 2017 Atti n. 1182/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DI ASSOCIAZIONE GENOMA-WIDE PER LA VALUTAZIONE DI FATTORI DI RISCHIO GENETICI DELLA TROMBOSI VENOSA CEREBRALE (STUDIO GENESIS)"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATO CON BANDO DI RICERCA FINALIZZATA (RF) BIOMEDICAL CONVENZIONE N. 15/RF-2011-02348466; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 239 del 07 FEB. 2017 Atti n. 1182/2016

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

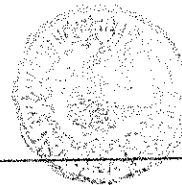
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI		COSTI	IMPUTATI	SARANNO	COPERTI	
	DAI FONDI RIVENIENTI			DAI	SPELIMENTAZIONE		
	IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 03/02/2014

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 239 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1182/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO DI ASSOCIAZIONE GENOMA-WIDE PER LA VALUTAZIONE DI FATTORI DI RISCHIO GENETICI DELLA TROMBOSI VENOSA CEREBRALE (STUDIO GENESIS)"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATO CON BANDO DI RICERCA FINALIZZATA (RF) BIOMEDICAL CONVENZIONE N. 15/RF-2011-02348466; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

IL DIRETTORE GENERALE

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 07/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flolra Peyvandi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie: 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, monocentrico, no profit spontaneo dal titolo: "Studio di associazione Genoma-wide per la valutazione di fattori di rischio genetici della trombosi venosa cerebrale (studio GENESIS)", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dal Bando di Ricerca Finalizzata (RF) BIOMEDICAL CONVENZIONE N. 15/RF-2011-02348466, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli; e dichiara, altresì, che "Fonte di Finanziamento esterno: Convenzione tra Il Ministero della Salute, la Fondazione Ca Granda- Ospedale Maggiore Policlinico, la Dr.ssa Ida Marianna Martinelli, per la regolamentazione dello svolgimento dei programmi della Ricerca Sanitaria relativi al Biennio 2011-2012, offerenti l'area- Ricerca Finalizzata (RF) Biomedical Convenzione n.15/RF-2011-02348466. ... Lo studio di natura non farmacologico non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione". In Atti 1182/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ad un protocollo emendato che comprenda la valutazione della potenza statistica in relazione alla numerosità campionaria prevista...". In Atti 1182/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 16/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio". In Atti 1182/2016;



19



Determinazione del Direttore Generale n. 239 del 07 FEB. 2017 Atti n. 1182/2016

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo dal titolo: *"Studio di associazione Genoma-wide per la valutazione di fattori di rischio genetici della trombosi venosa cerebrale (studio GENESIS)"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dal Bando di Ricerca Finalizzata (RF) BIOMEDICAL CONVENZIONE N. 15/RF-2011-02348466, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, monocentrico, no profit spontaneo, 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. **239** del **07 FEB. 2017**, Atti n. 1182/2016

- 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 **07 FEB. 2017** AL N. **239**

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

