



1063

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 06 LUG. 2017 Atti n. 938/2017

Pag. 1

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

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO DELL'ARCHITETTURA NUCLEARE NELLA PROGRESSIONE TUMORALE DEL CANCRO ALLA PROSTATA", PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE GENETICA MOLECOLARE (INGM), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA**

**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





1063

06 LUG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 938/2017

### 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, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dai fondi dalle sperimentazioni cliniche.





1063

06 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 938/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO DELL'ARCHITETTURA NUCLEARE NELLA PROGRESSIONE TUMORALE DEL CANCRO ALLA PROSTATA", PROMOTORE ISTITUTO NAZIONALE GENETICA MOLECOLARE (INGM), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA**

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;

**VISTE** le lettere d'intenti, datate 07/04/2017 e 22/05/2017 e corredate dalla relativa documentazione, con le quali il Promotore Istituto Nazionale Genetica Molecolare (INGM) e il Prof. Emanuele Montanari, Direttore dell'U.O.C. Urologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico: - chiedono 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 "Studio del ruolo dell'architettura nucleare nella progressione tumorale del cancro alla prostata"; dichiarano, che: "...Non saranno coinvolte altre UU.OO. dell'Istituto nello studio. ... Le analisi verranno svolte presso l'Istituto INGM ed i costi della sperimentazione saranno totalmente a carico della medesima istituzione. Infatti l'Unità di Urologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda non avrà costi accessori per la gestione e preparazione dei campioni destinati alla ricerca. ... Lo studio non prevede l'esecuzione di ulteriori esami di laboratorio/diagnostici"; - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Urologia sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Emanuele Montanari. In Atti 938/2017;

13





Determinazione del Direttore Generale n. **1063** del **06 LUG, 2017**, Atti n. 938/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 938/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 23/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 938/2017;

**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 "Studio del ruolo dell'architettura nucleare nella progressione tumorale del cancro alla prostata", Promotore Istituto Nazionale Genetica Molecolare (INGM), da svolgersi presso l'U.O.C. Urologia;
- 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;
- 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 dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. **1063** del **06 LUG. 2017**, Atti n. 938/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroidi

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 **06 LUG. 2017** AL N. **1063**

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

