



	a								·····	
		6	3		^	<i>.</i>				Pag. 1
Determinazione del Direttore Generale n.				del	U	b L	UG.	2017 Atti n.	938/2017	1 08. 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.

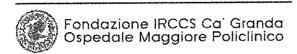
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Directore Scientifico











1 0 6 3 0 6 LUG. 2017

Determinazione del Direttore Generale n.______ del______. Atti Pag. 2 , Atti n. 938/2017 ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE ____ sarà imputato nel BPE così come segue: Il costo complessivo di € _____ **TOTALI IMPORTO IMPORTO IMPORTO PROGETTO BILANCIO** N. CONTO E N. 2018 2019 **IMPEGNO** 2017 **DESCRIZIONE** SAN Totale RIC Totale **TOTALE** Milano, <u>29/6/17</u> Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dai fondi dalle sperimentazioni cliniche.









,		0	6	0	6	LUG	2017			Pag. 3	
Determinazione del Direttore Gene	rale	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;









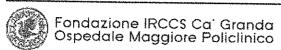
Determinazione del Direttore General	063 061	_UG, 2017 Atti n. 93	Pag. 4 38/2017
DATO ATTO che il Comitato Etico Mile parere favorevole allo studio subordini	ano Area 2, nella seduta	del 06/06/2017:"ha	
DATO ATTO che, con nota datata 23 conferma all'unanimità il parere favor			
VISTA l'attestazione di regolarità istru	ttoria e di legittimità del	provvedimento;	
VISTA l'attestazione di copertura econ	iomica;		
DATO ATTO che le predette attestazio	ni costituiscono parte in	tegrante del presente a	tto;
DATO ATTO che il Responsabile del pro	ocedimento è il Direttore	Scientifico;	
ACQUISITI i pareri favorevoli del Dirett	core Amministrativo, del	Direttore Sanitario, Dire	ettore 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, 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:
 - 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);













D	eterminazione del Direttore	Fenerale n. 6 3 del 0 6 LUG, 2017 Pa	ag. !
	5 di disporre l'invio del	presente determinazione alle Unità Operative interessate.	
	IL DIRETTORE SCIENTI Prof. Silvano Bosar	IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Simora Gireldi IL DIRETTORE AMMINISTRATI Dott. Fabio Agrò	IVO
	4	IL DIRETTORE SANITARIO Dr.ssa Laura Chiappa	
		REGISTRATA NELL'ELENGO-DELLE DETERMINAZION IN DATA 6 LUGI ZULAL N. 1063	I Supplied I
	UOS/UOSD/UOC proponente Responsabile del procedimento:	Direzione Scientifica	
	veshousanne dei brocegimento:	Prof. Silvano Bosari (Fifma)]

Dott.ssa Federica Massacesi





Pratica gestita da:

laneas