



Determinazione del Direttore Generale n. 21642 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1683/2017

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "MICROBIOTA EMATICO E DIETA IN RELAZIONE AL RISCHIO DI ADENOMA E TUMORE DEL COLON-RETTO", PROMOTORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITA', DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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 Massaccesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari

www.albopretorionline.it





2164 del 28 DIC. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1683/2017

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, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.

www.albopretoriolinea.it





Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 28 DIC. 2017 Atti n. 1683/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "MICROBIOTA EMATICO E DIETA IN RELAZIONE AL RISCHIO DI ADENOMA E TUMORE DEL COLON-RETTO", PROMOTORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E DI COMUNITA', DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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;

VISTA la lettera d'intenti, datata 16/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, no profit, dal titolo: "Microbiota ematico e dieta in relazione al rischio di adenoma e tumore del colon-retto", Promotore Università degli Studi di Milano-Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità; - dichiara che: "La conduzione dello studio non ostacola la pratica assistenziale e i partecipanti coinvolti saranno seguiti allo stesso modo e per lo stesso tempo richiesto nella pratica corrente. L'U.O.C. Chirurgia Generale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico sarà coinvolta nell'arruolamento dei partecipanti allo studio. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici. ... Lo studio è promosso dalla Dott.ssa Marta Rossi dell'Università degli studi di Milano con il finanziamento di un'Associazione non a fini di lucro, l'associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), ma ciò non comporta alcun contratto o finanziamento con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore



R



Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 28 DIC. 2017, Atti n. 1683/2017

Policlinico"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Roberto Penagini. In Atti 1683/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: " ... *ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area 2*". In Atti 1683/2017;

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 Sanitario e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

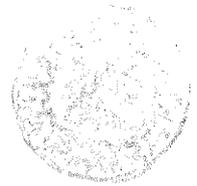
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, no profit, dal titolo: "*Microbiota ematico e dieta in relazione al rischio di adenoma e tumore del colon-retto*", Promotore Università degli Studi di Milano- Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia. L'U.O.C. Chirurgia Generale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico sarà coinvolta nell'arruolamento dei partecipanti allo studio;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, 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);

B





Determinazione del Direttore Generale n. **2164** del **28 DIC. 2017** Atti n. 1683/2017

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

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Girolodi
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Fabio Agò
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
prof. Silvano Bosari

per IL DIRETTORE SANITARIO
dr.ssa Laura Chiappa
IL DIRETTORE DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **28 DIC. 2017** n. **2164**

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



www.Albopretorionline.it