



0125

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 GEN, 2018, Atti n. 1132/2017

Pag. 1

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO:
"STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI EPATOCARCINOMA IN PAZIENTI AFFETTI DA STEATOSI
EPATICA NON ALCOLICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE
POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO**

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.

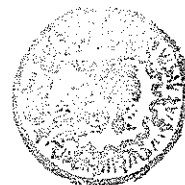
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0 125

25 GEN, 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1132/2017

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 della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi e parzialmente coperti dai fondi della Ricerca Corrente Fondazione IRCCS Ca' Granda INGM e dal myFirst AIRC Grand 2016 (n. 16888), LITMUS IMI2 Finding. Per la realizzazione di questo progetto sono inoltre in corso di presentazione specifiche richieste di finanziamento su fondi di ricerca competitivi come Young Investigator's Awards, Associazione Italiana Ricerca sul Cancro – AIRC, Ministero della Salute.





Determinazione del Direttore Generale n. **0125** del **25 GEN. 2018** Atti n. 1132/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO:
"STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI EPATOCARCINOMA IN PAZIENTI AFFETTI DA STEATOSI
EPATICA NON ALCOLICA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE
POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO
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";

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 06/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la Prof.ssa Silvia Fargion, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Studio per la valutazione del rischio di epatocarcinoma in pazienti affetti da steatosi epatica non alcolica", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "Nessun costo aggiuntivo è previsto per l'U.O.C. e la Fondazione in quanto i dati raccolti per lo studio sono quelli previsti nel normale percorso di cura del paziente. I costi dello studio saranno parzialmente coperti dai fondi della Ricerca Corrente Fondazione IRCCS Ca' Granda INGM e dal myFirst AIRC grant 2016 (n. 16888), LITMUS IMI2 Finding. Per la realizzazione di questo progetto sono inoltre in corso di presentazione specifiche richieste di finanziamento su fondi di ricerca competitivi come Young Investigator's Awards, Associazione Italiana Ricerca sul Cancro - AIRC, Ministero della Salute"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Valenti. In Atti 1132/2017;



17



0125

25 GEN. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1132/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1132/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 26/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1132/2017;

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;

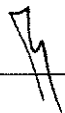
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

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

DETERMINA

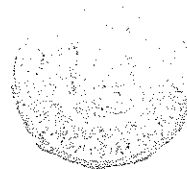
Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio per la valutazione del rischio di epatocarcinoma in pazienti affetti da steatosi epatica non alcolica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I costi dello studio saranno parzialmente coperti dai fondi della Ricerca Corrente Fondazione IRCCS Ca' Granda INGM e dal myFirst AIRC grant 2016 (n. 16888), LITMUS IMI2 Finding. Per la realizzazione di questo progetto sono inoltre in corso di presentazione specifiche richieste di finanziamento su fondi di ricerca competitivi come Young Investigator's Awards, Associazione Italiana Ricerca sul Cancro – AIRC, Ministero della Salute;
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);



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 0125 del 25 GEN. 2018 Atti n. 1132/2017 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 25 GEN. 2018 AL N. 0125

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



