



0242 108 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 299/2018

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SIGNIFICATO CLINICO DELL'ETERogeneità GENETICA INTRA E INTER-TUMORALE NELLE NEOPLASIE DEL DISTRETTO TESTA-COLLO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTI PER PROGETTO: RICERCA CORRENTE DELLE UU.OO COINVOLTE (AD ES. RC.2018 ANATOMIA PATOLOGICA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE, L4097-IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI), FONDI DI RICERCA ATTRIBUITI AI DOCENTI DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO COINVOLTI (PROF. STEFANO FERRERO, PROF. ALDO BRUNO GIANNI, DR.SSA ANNA BRINI, DR. ALESSANDRO BAI, DR. NICOLA FUSCO), ULTERIORI FINANZIAMENTI AD HOC RIVENIENTI DALLA PARTECIPAZIONE A GRANT COMPETITIVI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA

#### 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





0242



10 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 299/2018

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZI ONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

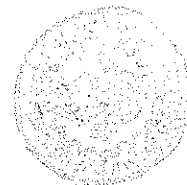
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto.





0242 08 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 299/2018

**STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "SIGNIFICATO CLINICO DELL'ETEROGENEITÀ GENETICA INTRA E INTER-TUMORALE NELLE NEOPLASIE DEL DISTRETTO TESTA-COLLO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTI PER PROGETTO: RICERCA CORRENTE DELLE UU.OO COINVOLTE (AD ES. RC.2018 ANATOMIA PATOLOGICA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE, L4097-IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI), FONDI DI RICERCA ATTRIBUITI AI DOCENTI DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO COINVOLTI (PROF. STEFANO FERRERO, PROF. ALDO BRUNO GIANNI, DR.SSA ANNA BRINI, DR. ALESSANDRO BAJ, DR. NICOLA FUSCO), ULTERIORI FINANZIAMENTI AD HOC RIVENIENTI DALLA PARTECIPAZIONE A GRANT COMPETITIVI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA**

#### **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 20/12/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Stefano Ferrero, Direttore f.f. dell'U.O.C. Anatomia Patologica ed il Prof Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico, non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Significato clinico dell'eterogeneità genetica intra e inter-tumorale nelle neoplasie del distretto testa-collo"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiarano che: *"Il progetto sarà finanziato dai vari centri collaboranti: i) ricerca corrente dell'UOC coinvolte (ad es. RC.2018 Anatomia Patologica e Chirurgia Maxillo Facciale, L4097-IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi) e ii) fondi di*

B





0242

08 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 299/2018

*ricerca attribuiti ai docenti dell'università degli Studi di Milano coinvolti (Prof. Stefano Ferrero, Prof. Aldo Bruno Gianni, Dr.ssa Anna Brini, Dr. Alessandro Baj, Dr. Nicola Fusco). Verranno richiesti ulteriori finanziamenti ad hoc attraverso la partecipazione a grant competitivi. ... Lo studio interventistico non farmacologico, no profit spontaneo multicentrico si svolgerà presso l'U.O.C di Anatomia Patologica e altri Centri che si occupano della ricerca di nuovi biomarcatori tumorali e della loro applicabilità clinica"; - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Anatomia Patologica sotto la responsabilità scientifica del Direttore f.f. Prof. Stefano Ferrero. In Atti 299/2018;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... ha accettato all'unanimità subordinando tale accettazione a ...". In Atti 299/2018;

**DATO ATTO** che, con nota datata 22/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 299/2018;

**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;

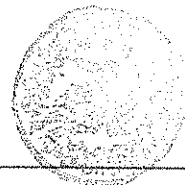
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico, non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Significato clinico dell'eterogeneità genetica intra e inter-tumorale nelle neoplasie del distretto testa-collo*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Anatomia Patologica, in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato interventistico, non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, 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);





0242

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del **08 FEB. 2018** Pag. 5  
Atti n. 299/2018

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Giraldi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **08 FEB. 2018** AL N. **0242**

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



