

0249

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1691/2017

Pag. 1

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO:
"STUDIO DEL RUOLO EPIGENETICO DEI TRASPOSONI NELLA MATURAZIONE DEI LINFOCITI CD4+ DEL
NEONATO SANO NATO A TERMINE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA
NEONATALE**

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.

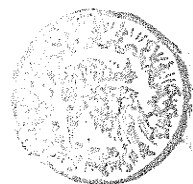
- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



Determinazione del Direttore Generale n. **0249** del **08 FEB. 2018**, Atti n. 1691/2017 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORT O 2018	IMPORT O 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.

I costi necessari per lo svolgimento dello studio verranno coperti dall'Unità Operativa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e dall'Unità Genome Biology – INGM Istituto Nazionale di Genetica Molecolare di Milano.





0249

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018 Atti n. 1691/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO EPIGENETICO DEI TRASPOSONI NELLA MATURAZIONE DEI LINFOCITI CD4+ DEL NEONATO SANO NATO A TERMINE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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";

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 29/11/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale: - 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, monocentrico, no profit spontaneo, da svolgersi in collaborazione con l'INGM Istituto Nazionale di Genetica Molecolare di Milano (Direttore Prof. Sergio Abrignani) - Genome Biology Lab, dal titolo: "Studio del ruolo epigenetico dei trasposoni nella maturazione dei linfociti CD4+ del neonato sano nato a termine", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "Le analisi verranno effettuate raccogliendo il sangue del cordone proveniente da materiale di scarto costituito dalla placenta, dopo che sono state effettuate le analisi di routine previste dall'attività clinica. Nessun prelievo verrà effettuato direttamente sul neonato, pertanto il presente studio non comporta nessuna procedura e nessun rischio diretto per il neonato. Il materiale ematico raccolto sarà inviato presso il laboratorio Genome Biology della Dott.ssa Beatrice Bodega presso INGM (Istituto nazionale di Genetica Molecolare), dove sarà processato. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda. I costi verranno coperti dall'Unità Operativa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e dall'Unità Genome Biology"; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Lorenza Pugni. In Atti 1691/2017;

R





0249

08 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1691/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/12/2017: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1691/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 16/01/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1691/2017;

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;

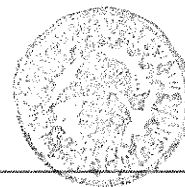
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

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 spontaneo, da svolgersi in collaborazione con l'INGM Istituto Nazionale di Genetica Molecolare di Milano (Direttore Prof. Sergio Abrignani) - Genome Biology Lab, dal titolo: "Studio del ruolo epigenetico dei trasposoni nella maturazione dei linfociti CD4+ del neonato sano nato a termine", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
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 necessari per lo svolgimento dello studio verranno coperti dall'Unità Operativa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e dall'Unità Genome Biology - INGM Istituto Nazionale di Genetica Molecolare di Milano;
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. 0249 del 08 FEB. 2018 Atti n. 1691/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolardi

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 08 FEB. 2018 AL N. 0249

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



