



334 22 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 452/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SPERIMENTALE, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, DAL TITOLO: "ANALISI EPIDEMIOLOGICA GENETICA ED EPIGENETICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL SURRENE, IN RELAZIONE ALL'ESPOSIZIONE AD INQUINANTI AMBIENTALI", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA A.O.U. POLICLINICO "G. MARTINO", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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

- Accettazione Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B
- Accettazione 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. 334 del 22 FEB, 2018, Atti n. 452/2017

Pag. 2

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.





334 22 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 452/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SPERIMENTALE, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, DAL TITOLO: "ANALISI EPIDEMIOLOGICA GENETICA ED EPIGENETICA DEI PAZIENTI CON CARCINOMA DEL SURRENE, IN RELAZIONE ALL'ESPOSIZIONE AD INQUINANTI AMBIENTALI", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA A.O.U. POLICLINICO "G. MARTINO", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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 09/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B, oggi Milano Area 2, e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, sperimentale, multicentrico, no profit, dal titolo: "Analisi epidemiologica genetica ed epigenetica dei pazienti con carcinoma del surrene, in relazione all'esposizione ad inquinanti ambientali", Promotore Università degli Studi di Messina A.O.U. Policlinico "G. Martino"; - dichiara che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Ente, non ha fonti di finanziamento esterne; -precisa altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Iacopo Chiodini. In Atti 452/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21.02.2017: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Messina nella seduta del 19.09.2016, subordinando tale accettazione a ..." In Atti 452/2017;

B





Determinazione del Direttore Generale n. **334** del **22 FEB. 2018** Atti n. 452/2017

DATO ATTO che, con nota datata 20/03/2017 il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Messina nella seduta del 19.09.2016.". In Atti 452/2017;

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, sperimentale, multicentrico, no profit, dal titolo: "*Analisi epidemiologica genetica ed epigenetica dei pazienti con carcinoma del surrene, in relazione all'esposizione ad inquinanti ambientali*", Promotore Università degli Studi di Messina A.O.U. Policlinico "G. Martino", da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia.;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato non farmacologico, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **334** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 452/2017

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Gioldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEI RILEVATI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **334**

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



