



0 432

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018 Atti n. 1688/2017

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "PROTEINE DEL CITOSCHELETRO CHE LEGANO L'ACTINA COME DETERMINANTI MOLECOLARI E NUOVI BIOMARCATORI MOLECOLARI DELL'INVASIVITÀ E RESPONSIVITÀ ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA DEI TUMORI IPOFISARI", PROMOTORE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO, SOTTOPOSTO AD AIRC (ASSOCIAZIONE ITALIANA RICERCA SUL CANCRO), NELL'AMBITO DEL BANDO 2017 CON RICHIESTA DI FINANZIAMENTO QUINQUENNALE, 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

- 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



0 432

01 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1688/2017

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	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.





Determinazione del Direttore Generale n. **0432** del **01 MAR. 2018** Atti n. 1688/2017

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "PROTEINE DEL CITOSCHELETRO CHE LEGANO L'ACTINA COME DETERMINANTI MOLECOLARI E NUOVI BIOMARCATORI MOLECOLARI DELL'INVASIVITÀ E RESPONSABILITÀ ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA DEI TUMORI IPOFISARI", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, SOTTOPOSTO AD AIRC (ASSOCIAZIONE ITALIANA RICERCA SUL CANCRO) NELL'AMBITO DEL BANDO 2017 CON RICHIESTA DI FINANZIAMENTO QUINQUENNALE, 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";

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 13/11/2017 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 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, sottoposto ad AIRC (nell'ambito del bando 2017) con richiesta di finanziamento quinquennale, dal titolo: *"Proteine del citoscheletro che legano l'actina come determinanti molecolari e nuovi biomarcatori molecolari dell'invasività e responsabilità alla terapia farmacologica dei tumori ipofisari"*, Promotore Università degli Studi di Milano; - dichiara che: *"... L'AIRC richiede la preventiva formale approvazione del progetto da parte del pertinente Comitato Etico. Il progetto è stato sottoposto all'AIRC richiedendo un finanziamento quinquennale di 623.000 euro per la copertura di tutti i costi legati alla sperimentazione. Non ci saranno, quindi, costi aggiuntivi a carico della Fondazione;* - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Giovanna Mantovani. In Atti 1688/2017;

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 1688/2017;

17





0 432

del 01 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1688/2017

VISTA la nota della Prof.ssa Giovanna Mantovani, responsabile scientifico dello studio, con la quale precisa che: *"il promotore dello studio in oggetto è l'Università degli Studi di Milano e non la Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico, come erroneamente indicato nella prima versione sottoposta all'approvazione del Comitato Etico"*. In Atti 1688/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 12/02/2018, il Comitato Etico Milano Are 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1688/2017;

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, no profit spontaneo, sottoposto ad AIRC (nell'ambito del bando 2017) con richiesta di finanziamento quinquennale, dal titolo: *"Proteine del citoscheletro che legano l'actina come determinanti molecolari e nuovi biomarcatori molecolari dell'invasività e responsività alla terapia farmacologica dei tumori ipofisari"*, Promotore Università degli Studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, sottoposto ad AIRC (nell'ambito del bando 2017) con richiesta di finanziamento quinquennale, 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);





0 432

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 01 MAR. 2018 Atti n. 1688/2017

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 01 MAR 2018 AL N. 0 432

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

