



0575

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Atti n. 529/2018

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "MONITORAGGIO CLINICO E BIOLOGICO DI PAZIENTI ASINTOMATICI AFFETTI DA DISCRASIE PLASMACELLULARI MEDIANTE GENOTIPIZZAZIONE DEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE DA BIOPSIA LIQUIDA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C. EMATOLOGIA - U.O.S. DI LABORATORIO E RICERCA

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





0575

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 529/2018

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)

www.AlboPretorionline.it

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.

L'acquisto dei materiali necessari per l'esecuzione delle indagini sperimentali verrà finanziato dal Prof. Antonino Neri tramite fondi universitari nominali.





0575

29 MAR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 529/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "MONITORAGGIO CLINICO E BIOLOGICO DI PAZIENTI ASINTOMATICI AFFETTI DA DISCRASIE PLASMACELLULARI MEDIANTE GENOTIPIZZAZIONE DEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE DA BIOPSIA LIQUIDA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C. EMATOLOGIA - U.O.S. DI LABORATORIO E RICERCA

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 23/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Monitoraggio clinico e biologico di pazienti asintomatici affetti da discrasie plasmacellulari mediante genotipizzazione del DNA tumorale circolante da biopsia liquida", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; -dichiara che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per la Fondazione. L'acquisto dei materiali necessari per l'esecuzione delle indagini sperimentali verrà finanziato dal Prof. Antonino Neri tramite fondi universitari nominali"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Antonino Neri, responsabile dell'U.O.S. di Laboratorio e Ricerca. In Atti 529/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018: "ha espresso all'unanimità parere sospensivo". In Atti 529/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 07/03/2018 il Comitato Etico Milano Area 2, "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio." In Atti 529/2018

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;



4



0575

del 29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 529/2018

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, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Monitoraggio clinico e biologico di pazienti asintomatici affetti da discrasie plasmacellulari mediante genotipizzazione del DNA tumorale circolante da biopsia liquida"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia - U.O.S. di Laboratorio e Ricerca;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. L'acquisto dei materiali necessari per l'esecuzione delle indagini sperimentali verrà finanziato dal Prof. Antonino Neri tramite fondi universitari nominali;
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);

www.AlboPrestatori.it





Determinazione del Direttore Generale n. 0575 del 12/07/2018, Atti n. 529/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12/07/2018 AL N. 0575

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



www.Albopretorionline.it