



Determinazione del Direttore Generale **0576** del **29 MAR. 2018** Atti n. 806/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "COFILINA E PROTEINE DEL CITOSCHELETRO COME NUOVI BIOMARCATORI DELL'INVASITÀ E RESPONSABILITÀ AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI TUMORI IPOFISARI", PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, BANDO 2016 RICERCA FINALIZZATA (PE- 2016-02361797), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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





0576

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2010, Atti n. 806/2018

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 dallo studio.

Progetto ammesso al finanziamento del Ministero della Salute, Bando 2016 Ricerca Finalizzata (PE2016-02361797).





Determinazione del Direttore Generale n. 0578 del 29 MAR. 2018 Atti n. 806/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "COFILINA E PROTEINE DEL CITOSCHELETRO COME NUOVI BIOMARCATORI DELL'INVASIVITÀ E RESPONSABILITÀ AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI TUMORI IPOFISARI", PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, BANDO 2016 RICERCA FINALIZZATA (PE- 2016-02361797), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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 12/02/2018 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, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Cofilina e proteine del citoscheletro come nuovi biomarcatori dell'invasività e responsabilità al trattamento farmacologico dei tumori ipofisari", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "Il progetto è stato ammesso al finanziamento del Ministero della Salute, Bando 2016 Ricerca Finalizzata (PE-2016-02361797) con un importo di Euro 251.888,25". ... Non ci sono costi aggiuntivi a carico della Fondazione"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Endocrinologia da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Giovanna Mantovani. In Atti 806/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a". In Atti 806/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 08/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 806/2018;





0576

29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 806/2018

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 non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Cofilina e proteine del citoscheletro come nuovi biomarcatori dell'invasività e responsività al trattamento farmacologico dei tumori ipofisari"*, Progetto ammesso al finanziamento del Ministero della Salute, Bando 2016 Ricerca Finalizzata (PE- 2016-02361797), Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, 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);





0576

14.07.2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 806/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

DATA _____ AL N. _____

0576

www.Albopretoriolinea.it

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



www.Albopretorionline.it