



0669

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 05 APR. 2018, Atti n. 804/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DEI MECCANISMI MOLECOLARI CHE PORTANO ALL'ATTIVAZIONE DELLE CELLULE PATOGENICHE TH1/17 DA PARTE DELLE COMPONENTI BATTERICHE DEL MICROBIOTA INTESTINALE DEI PAZIENTI CON MORBO DI CROHN: NUOVI BERSAGLI PER LO SVILUPPO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI BIOSCIENZE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**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. \_\_\_\_\_ del 05 APR. 2018 Atti n. 804/2018

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

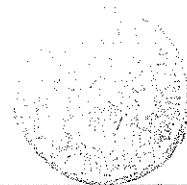
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0669 del 05 APR 2018 Atti n. 804/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DEI MECCANISMI MOLECOLARI CHE PORTANO ALL'ATTIVAZIONE DELLE CELLULE PATOGENICHE TH1/17 DA PARTE DELLE COMPONENTI BATTERICHE DEL MICROBIOTA INTESTINALE DEI PAZIENTI CON MORBO DI CROHN: NUOVI BERSAGLI PER LO SVILUPPO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE", PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI BIOSCIENZE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

#### 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 08/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia: - 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, dal titolo: *"Identificazione dei meccanismi molecolari che portano all'attivazione delle cellule patogeniche Th1/17 da parte delle componenti batteriche del microbiota intestinale dei pazienti con morbo di Crohn: nuovi bersagli per lo sviluppo di strategie terapeutiche"*, Promotore Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Bioscienze; - dichiara che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente e non sono previsti esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Ente, tutti gli esperimenti previsti dal Protocollo di studio saranno svolti presso il Laboratorio di Microbiologia del Dipartimento di Bioscienze – Università degli Studi di Milano; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Flavio Caprioli. In Atti 804/2018;

**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 804/2018;

13





0669

05 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 804/2018

**DATO ATTO** che, con nota datata 09/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.*" In Atti 804/2018;

**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; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### 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, dal titolo: *"Identificazione dei meccanismi molecolari che portano all'attivazione delle cellule patogeniche Th1/17 da parte delle componenti batteriche del microbiota intestinale dei pazienti con morbo di Crohn: nuovi bersagli per lo sviluppo di strategie terapeutiche"*, Promotore Università degli Studi di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, 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);





0669

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 05 APR. 2018 Atti n. 804/2018

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

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 05 APR. 2018 AL N. 804

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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



