



0807 26 APR. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 962/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "ASPETTI PSICOFARMACOGENETICI DELL'INTERAZIONE DISBINDINA-ANTIPSIOTICI: DAL MODELLO ANIMALE ALL'UOMO VERSO UN TRATTAMENTO PERSONALIZZATO DEL DISTURBO BIPOLARE", CODICE DYSBIN, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE - BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016 - GR-2016-02362413, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PSICHIATRIA

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





0807

26 APR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 962/2018

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)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





08071 26 APR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 962/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "ASPETTI PSICOFARMACOGENETICI DELL'INTERAZIONE DISBINDINA-ANTIPSIKOTICI: DAL MODELLO ANIMALE ALL'UOMO VERSO UN TRATTAMENTO PERSONALIZZATO DEL DISTURBO BIPOLARE", CODICE DYSBIN, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE - BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016 - GR-2016-02362413, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PSICHIATRIA

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 01/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Carlo Altamura, Direttore dell'U.O.C. Psichiatria: - 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, finanziato, dal titolo: *"Aspetti psicofarmacogenetici dell'interazione Disbindina-Antipsicotici: dal modello animale all'uomo verso un trattamento personalizzato del Disturbo Bipolare"*, Codice Protocollo DYSBIN, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute – Bando di ricerca finalizzata 2016 - Grant Number GR-2016-02362413; - dichiara che: *"Il corrente progetto di ricerca è risultato vincitore nell'ambito del "Bando di ricerca finalizzata 2016" indetto dal Ministero della Salute con il seguente grant number: GR 2016-02362413. Trattasi di uno studio a carattere non farmacologico, multicentrico, che coinvolge le seguenti UU.OO. della nostra Fondazione: U.O.C. Epidemiologia... per lo svolgimento della analisi statistiche di questo studio Non sono previsti costi aggiuntivi per il presente studio. ... L'Istituto Italiano di Tecnologia (ITT) si impegna ad estrarre, conservare ed analizzare i campioni di DNA raccolti da campioni di sangue venoso prelevati dai soggetti arruolati, e a sostenere i costi per l'invio di tali campioni presso il laboratorio sito a Genova"*; - precisa, altresì, che lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lucio Oldani. In Atti 962/2018;



13



0807

26 APR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 962/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla seguente integrazione ... ". In Atti 962/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 30/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..". In Atti 962/2018;

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;

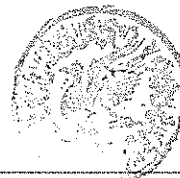
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*Aspetti psicofarmacogenetici dell'interazione Disbindina-Antipsicotici: dal modello animale all'uomo verso un trattamento personalizzato del Disturbo Bipolare*", Codice Protocollo DYSBIN, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute – Bando di ricerca finalizzata 2016 - Grant Number GR-2016-02362413, da svolgersi presso l'U.O.C Psichiatria ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, no profit spontaneo, finanziato, 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);





0807

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 26 APR. 2018, Atti n. 962/2018

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 26 APR. 2018 0807

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



