



Determinazione del Direttore Generale n. **1.181** del **14 GIU. 2018** Atti n. 1105/2018

Pag. 1

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "MIGLIORAMENTO DELLE STRATEGIE DI TRATTAMENTO NEI TUMORI EPITELIALI DEL TIMO: UN IMPEGNO CONGIUNTO DEL TYME", CODICE PROTOCOLLO INT-TET1-7371, NUMERO EUDRACT 2017-004494-13, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE

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.

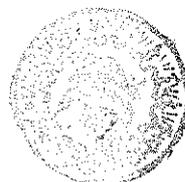
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1181

14 GIU. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1105/2018

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.





1 18 11

14 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1105/2018

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "MIGLIORAMENTO DELLE STRATEGIE DI TRATTAMENTO NEI TUMORI EPITELIALI DEL TIMO: UN IMPEGNO CONGIUNTO DEL TYME", CODICE PROTOCOLLO INT-TET1-7371, NUMERO EUDRACT 2017-004494-13, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 26/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit, dal titolo: "*Miglioramento delle strategie di trattamento nei tumori epiteliali del timo: un impegno congiunto del TYME*", -Dichiara che. "*Lo studio è finanziato da fondi Aifa per la ricerca indipendente sui farmaci-bando 2016*". In Atti 1105/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata 05/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio direttore dell'U.O.C Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit, dal titolo: "*Miglioramento delle strategie di trattamento nei tumori epiteliali del timo: un impegno congiunto del TYME*", Codice Protocollo INT-TET1-7371, Numero Eudract 2017-004494-13, Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, -Dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto*", - dichiara altresì che lo studio sarà condotto sotto la responsabilità scientifica del Prof. Lorenzo Rosso. In Atti 1105/2018;

B





181

14 GIU. 2018

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1105/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano nella seduta del 27.02.2018 autorizzando in particolare, per quanto di competenza, l'effettuazione dei due studi BIOTET e TOPS ma ha subordinato..."*. In Atti 1105/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 15/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" – Milano nella seduta del 27.02.2018 autorizzando in particolare, per quanto di competenza, l'effettuazione dei due studi BIOTET e TOPS."* In Atti 1105/2018;

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 clinico no profit, dal titolo: *"Miglioramento delle strategie di trattamento nei tumori epiteliali del timo: un impegno congiunto del TYME"*, Codice Protocollo INT-TET1-7371, Numero Eudract 2017-004494-13, Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato clinico 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);

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 1181 del 14 GIU. 2018, Atti n. 1105/2018

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

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.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 NEL REPERTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 GIU. 2018 AL N. 1181

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



