



1 226

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 22 GIU. 2018

Pag. 1

Atti n. 1275/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RICERCA DI NUOVI MARCATORI CLINICI E MOLECOLARI PER LA DIAGNOSI E IL FOLLOW UP DELLA NEUROFIBROMATOSI TIPO 1 SPINALE", FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE RF-2016- 02361293, PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D GENETICA MEDICA

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





Determinazione del Direttore Generale n. 1.226 del 22 GIU. 2018 Atti n. 1275/2018

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.





Determinazione del Direttore Generale n. **226** del **22 GIU. 2018**, Atti n. 1275/2018 Pag. 3

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RICERCA DI NUOVI MARCATORI CLINICI E MOLECOLARI PER LA DIAGNOSI E IL FOLLOW UP DELLA NEUROFIBROMATOSI TIPO 1 SPINALE", FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE RF-2016- 02361293, PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D GENETICA MEDICA

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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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 18/05/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Faustina Lalatta Direttore dell' U.O.S.D Genetica Medica:- 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 multicentrico, no profit, dal titolo: *"Ricerca di nuovi marcatori clinici e molecolari per la diagnosi e il follow up della neurofibromatosi tipo 1 spinale"*, finanziato dal Ministero della Salute RF-2016-02361293, Promotore Fondazione Istituto Neurologico C. Besta, -Dichiara che: *"trattandosi di uno studio non farmacologico con promotore non commerciale, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori partecipanti..Lo studio è finanziato dal ministero della salute (bando ricerca finalizzata 2016), non comporterà l'esecuzione di esami strumentali al di là della normale pratica clinica (PDTA Regione*



13



Determinazione del Direttore Generale n. **1226** del **22 GIU. 2018** Atti n. 1275/2018

Lombardia) e non comporterà costi aggiuntivi per codesto Istituto. E' previsto l'utilizzo di DNA/RNA estratto da sangue periferico dei partecipanti, che verrà inviato alle U.O. partner per l'esecuzione delle analisi genetiche"-precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Federica Natacci. In Atti 1275/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: *"...ha accettato all'unanimità l'approvazione dello studio espressa dal Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" nella seduta del 11.04.2018..."*. In Atti 1275/2018;

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 multicentrico, no profit, dal titolo: *"Ricerca di nuovi marcatori clinici e molecolari per la diagnosi e il follow up della neurofibromatosi tipo 1 spinale"*, finanziato dal Ministero della Salute RF-2016-02361293, Promotore Fondazione Istituto Neurologico C. Besta, da svolgersi presso l'U.O.S.D Genetica Medica ;
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);





Determinazione del Direttore Generale n. 226 del 22 GIU. 2018 Atti n. 1275/2018

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GIU. 2018 AL N. 226

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



