



DETERMINAZIONE N

2270

del

29 OTT. 2013

Alfa. 1567/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "IDENTIFICAZIONE DI BIOMARCATORI GENETICI CIRCOLANTI PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO" finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC) alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – PRESSO L'U.O. GASTROENTEROLOGIA 1.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 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.

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 19/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Manuela Gariboldi della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit presso l'U.O. Gastroenterologia 1 diretta dal Prof. Massimo Colombo, dal titolo: "Identificazione di biomarcatori genetici circolanti per la diagnosi precoce del carcinoma del colon-retto", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Primignani;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

2270

29 OTT. 2013

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1567/13

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Dr.ssa Manuela Gariboldi della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, nella lettera datata 19/09/2013, in atti 1567/13, all. 2, per lo studio condotto presso l'U.O. Gastroenterologia 1 diretta dal Prof. Massimo Colombo, : "La realizzazione della Fase 2 dello studio non comporta spese se non marginali per gli ospedali che vi collaborano: tempo/operatore per prelievo di sangue e separazione del plasma del sangue intero, consumo di materiale di laboratorio (provette, pipette, ecc.). Gli ospedali afferenti al Programma di screening che hanno manifestato interesse alla ricerca sosterranno in proprio le spese marginali sopra ricordate. INT potrà intervenire ogni qualvolta sarà necessario acquistando materiale di consumo necessario agli ospedali per l'espletamento della loro funzione di ricerca attingendo al finanziamento AIRC precedentemente ricordato e operando entro i limiti delle norme amministrative dell'Istituto e delle regole di rendicontazione dell'Ente finanziatore";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale no-profit, dal titolo: "Identificazione di biomarcatori genetici circolanti per la diagnosi precoce del carcinoma del colon-retto", presso U.O. Gastroenterologia 1;
- 2) di prendere atto che lo studio osservazionale no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 OTT 2013 N. 2270

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 13/11/13