



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **832** del **08 APR. 2014** Atti n. 255./2014...

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-NO PROFIT –BIOLOGICO-SPONTANEO“Eterogeneità genetica intratumorale nei tumori ginecologici, in particolare nel carcinoma endometriale” PRESSO U.O.C ANATOMIA PATOLOGICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la nota avente in oggetto, datata 10/12/2013, con la quale il Prof.Silvano Bosari, direttore dell' U.O.C Anatomia Patologica, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non Farmacologico, no profit, biologico, Spontaneo dal Titolo "Eterogeneità genetica intratumorale nei tumori ginecologici, in particolare nel carcinoma endometriale" sotto Responsabilità Scientifica del Prof.Silvano Bosari

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che, con nota del 18/03/2014 ha sciolto ogni Condizione confermando, all'unanimità, il Parere Unico Favorevole allo Studio

CONSIDERATO, che come dichiarato dal Prof Silvano Bosari, nella succitata lettera, datata 10/12/2013:" Il progetto verrà finanziato ed eseguito presso i laboratori del Memorial-Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA e dell'Anatomia Patologica del Policlinico di Milano gestita dal Prof. Silvano Bosari. Lo studio sarà coperto con fondi di ricerca corrente (RC2014) e dell'Anatomia Patologica. Non ci saranno, pertanto, costi aggiuntivi che la Fondazione IRCCS Ca' Granda dovrà sostenere per la realizzazione di tale progetto di ricerca.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **832** del **08 APR. 2014**

Atti n. 255./2014...

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 Non Farmacologico, no profit, biologico, Spontaneo** dal titolo " Eterogeneità genetica intratumorale nei tumori ginecologici, in particolare nel carcinoma endometriale" , presso l' U.O.C ANATOMIA PATOLOGICA
- 2) di prendere atto che lo Studio, 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 APR 2014** N. **832**

Rratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174