



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

560

DETERMINAZIONE N.

del 16 MAR 2015

Atti n. 1744/2014

STUDIO BIOLOGICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO CASO CONTROLLO NO PROFIT dal titolo:  
"Diagnosi precoce di tumore polmonare non a piccole cellule mediante approcci non invasivi: ruolo dei  
microRNA da esalato e siero come innovativi biomarcatori di neoplasia" U.O.C. CHIRURGIA TORACICA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e  
successive 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 20 Ottobre 2014, il Prof. Luigi Santambrogio direttore  
dell' U.O.C CHIRURGIA TORACICA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico biologico non  
farmacologico monocentrico caso controllo no Profit dal Titolo: "Diagnosi precoce di tumore polmonare non a  
piccole cellule mediante approcci non invasivi: ruolo dei microRNA da esalato e siero come innovativi  
biomarcatori di neoplasia", nominando come Principal Investigator il Dr. Alessandro Palleschi dirigente  
medico della U.O. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone; dichiara altresì che: " Lo Studio non comporta  
costi aggiuntivi per L'ente ; in particolare non prevede esami o procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso  
diagnostico-terapeutico del paziente". In Atti 1744/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 9 Dicembre 2014 "ha espresso all'unanimità  
parere favorevole condizionato" In Atti 1744/2014

ATTESO che con una nota datata 9 Marzo 2014 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere  
favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1744/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 560

del 18 MAR. 2015

Atti n. 1744/2014

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 BIOLOGICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO CASO CONTROLLO NO PROFIT dal titolo: "Diagnosi precoce di tumore polmonare non a piccole cellule mediante approcci non invasivi: ruolo dei microRNA da esalato e siero come innovativi biomarcatori di neoplasia" U.O.C. CHIRURGIA TORACICA
- 2) di prendere atto che lo Studio dichiarato biologico non farmacologico monocentrico 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRO AMMINISTRATIVO DELLE DETERMINAZIONI  
N. 560  
18 MAR. 2015

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica