



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

925

del

28 APR. 2015

Atti n. 254/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO dal Titolo : " Long non coding RNA dei linfociti infiltranti i tumori come nuovi bersagli terapeutici anti-tumorali " PRESSO U.O.C ANATOMIA PATOLOGICA

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;

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 17 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione INGM Istituto Nazionale Genetica Molecolare chiede di poter effettuare uno Studio non farmacologico Spontaneo no Profit dal titolo: "Long non coding RNA dei linfociti infiltranti i tumori come nuovi bersagli terapeutici anti-tumorali", presso l'U.O.C di ANATOMIA PATOLOGICA diretta dal Prof. Silvano Bosari sotto la sua responsabilità Scientifica. Responsabile del Progetto il Dr. Massimiliano Pagni (Fondazione Istituto Nazionale Genetica Molecolare INGM, Milano).

Dichiara altresì che : " Le analisi verranno svolte presso l'istituto INGM ed i costi della sperimentazione saranno totalmente a carico della medesima istituzione. Infatti L'Unità di Anatomia Patologica della Fondazione IRCCS Cà Granda non avrà costi accessori per la gestione e preparazione dei campioni destinati alla ricerca "ATTI 254/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014. "ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo Studio" In ATTI 254/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **925** del **28 APR. 2015** Atti n. 254/2014

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 BIOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO dal Titolo : " Long non coding RNA dei linfociti infiltranti i tumori come nuovi bersagli terapeutici anti-tumoral " PRESSO U.O.C ANATOMIA PATOLOGICA
- 2) di prendere atto che lo Studio Non farmacologico 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 APR. 2015** AL N. **925**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : Dott. F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica