



Determinazione del Direttore Generale n. **608** del **11 APR. 2017**, Atti n. 447/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI, NAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "ACCURATEZZA ALTERNATIVA DELLA MUTAZIONE SOMATICA DI TP53 E DELL'ANALISI DI ESPRESSIONE GENICA PER LA PREDIZIONE PROGNOSTICA DELLA SINDROME MIELODISPLASTICA"; CODICE PROTOCOLLO QOL-ONE TRANS-1; PROMOTORE ASSOCIAZIONE CULTURALE E DI RICERCA QOL-ONE; DA SVOLGERSI PRSSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

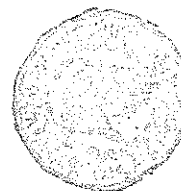
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 608 del 11 APR. 2017, Atti n. 447/2017

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, 9/6/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni





Determinazione del Direttore Generale n. **608** del **11 APR, 2017** Pag. 3
Atti n. 447/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI, NAZIONALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "ACCURATEZZA ALTERNATIVA DELLA MUTAZIONE SOMATICA DI TP53 E DELL'ANALISI DI ESPRESSIONE GENICA PER LA PREDIZIONE PROGNOSTICA DELLA SINDROME MIELODISPLASTICA"; CODICE PROTOCOLLO QOL-ONE TRANS-1; PROMOTORE ASSOCIAZIONE CULTURALE E DI RICERCA QOL-ONE; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 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;

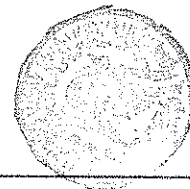
VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 08/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, con campioni biologici, nazionale, multicentrico, no profit, Promotore Associazione Culturale e di Ricerca QOL-ONE, dal titolo: *"Accuratezza alternativa della mutazione somatica di TP53 e dell'analisi di espressione genica per la predizione prognostica della sindrome mielodisplastica"*, Codice protocollo QOL-ONE TRANS-1; dichiara che: *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*; e precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. di Oncoematologia, sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Agostino Cortelezzi". In Atti 447/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 608 del 11 APR. 2017 Atti n. 447/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 21/02/2017, "... *accettato a maggioranza il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Sezione Area Sud nella seduta del 29.11.2016 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni*". In Atti 447/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 28/02/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 "... *scioglie, a maggioranza, ogni riserva e accetta, a maggioranza, il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Sezione Area Sud nella seduta del 29.11.2016*". In Atti 447/2017;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, con campioni biologici, nazionale, multicentrico, no profit, Promotore Associazione Culturale e di Ricerca QOL-ONE al titolo: "*Accuratezza alternativa della mutazione somatica di TP53 e dell'analisi di espressione genica per la predizione prognostica della sindrome mielodisplastica*" Codice protocollo QOL-ONE TRANS-1, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato, osservazionale, prospettico, con campioni biologici, nazionale, multicentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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. **608** del **11 APR. 2017**, Atti n. 447/2017

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agno

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 APR. 2017** AL N. **608**

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

