



844

29 MAG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1670/2015

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STRATEGIE PER LO SVILUPPO DI TERAPIE MULTIMODALI NEI TUMORI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BERSAGLI MOLECOLARI E METABOLICI COINVOLTI NELLA SOPRAVVIVENZA E CHEMIORESISTENZA DELLE CELLULE STAMINALI ED ENDOTELIALI TUMORALI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROCHIRURGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole condizionato Comitato Etico Milano Area B e Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

**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. 8.44 del 29 MAG. 2017, Atti n. 1670/2015

**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							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti da fondi di Ricerca Corrente U.O.C. Neurochirurgia

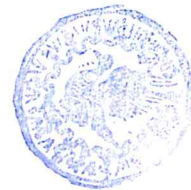
Milano, 26/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)







844

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAG 2017 Atti n. 1670/2015

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STRATEGIE PER LO SVILUPPO DI TERAPIE MULTIMODALI NEI TUMORI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BERSAGLI MOLECOLARI E METABOLICI COINVOLTI NELLA SOPRAVVIVENZA E CHEMIORESISTENZA DELLE CELLULE STAMINALI ED ENDOTELIALI TUMORALI", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEUROCHIRURGIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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 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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 10/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Paolo Rampini, Direttore dell'U.O.C. Neurochirurgia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Strategie per lo sviluppo di terapie multimodali nei tumori del Sistema Nervoso Centrale: identificazione di nuovi bersagli molecolari e metabolici coinvolti nella sopravvivenza e chemioresistenza delle cellule staminali ed endoteliali tumorali"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Il progetto non prevede costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e per la Regione Lombardia, le spese per la messa in coltura delle cellule, le indagini molecolari e metaboliche e lo studio sui campioni ematici, saranno attribuiti ai fondi di Ricerca Corrente dell'UO di Neurochirurgia."*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Rolando Campanella. In Atti 1670/2015;

17





844 29 MAG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1670/2015

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1670/2015;

**DATO ATTO** che, con nota datata 19/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal precedente Comitato Etico Milano Area B". In Atti 1670/2015;

**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 non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Strategie per lo sviluppo di terapie multimodali nei tumori del Sistema Nervoso Centrale: identificazione di nuovi bersagli molecolari e metabolici coinvolti nella sopravvivenza e chemioresistenza delle cellule staminali ed endoteliali tumorali"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Neurochirurgia ;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, biologico, multicentrico, no profit spontaneo, 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);

15



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification







844

29 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1670/2015

- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 9 MAG. 2017 AL N. 844

844

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

