



0401 2.8 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 459/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPATTO DEL PROFILO DI ESPRESSIONE DI MIRNA E DELLE VARIANTI GENETICHE SUL DANNO EPATICO E SUL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI OBESI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA BARIATRICA", CODICE PROTOCOLLO ADIPOMIRNA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE AD INDIRIZZO METABOLICO**

**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 Comitato Etico Milano Area 2
  
- 3. Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0401 del 12 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 459/2019

### 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							

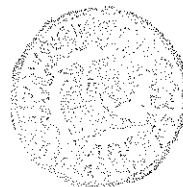
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0401 28 FEB. 2019  
del

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_, Atti n. 459/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPATTO DEL PROFILO DI ESPRESSIONE DI MIRNA E DELLE VARIANTI GENETICHE SUL DANNO EPATICO E SUL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI OBESI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA BARIATRICA", CODICE PROTOCOLLO ADIPOMIRNA, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE AD INDIRIZZO METABOLICO**

#### 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";

**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 05/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Ludovica Fracanzani direttore dell'U.O.C. Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico biologico monocentrico no profit, dal titolo: *"Impatto del profilo di espressione di miRNA e delle varianti genetiche sul danno epatico e sul rischio cardiovascolare nei pazienti obesi sottoposti a chirurgia bariatrica"*, Codice Protocollo Adipomirna, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, - dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 459/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/02/2019: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio."* In Atti 459/2019;

**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;



13



0401 28 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 459/2019

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, biologico monocentrico no profit, dal titolo: *"Impatto del profilo di espressione di miRNA e delle varianti genetiche sul danno epatico e sul rischio cardiovascolare nei pazienti obesi sottoposti a chirurgia bariatrica"*, Codice Protocollo Adipomirna, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Ezio Belleri

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agiò

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI IN DATA 28 FEB. 2019	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)	
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)	

