



0908

4 MAG. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 676/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO DELL'ARCHITETTURA NUCLEARE NELLA FRAGILITÀ E NELLA SARCOPENIA DURANTE L'INVECCHIAMENTO", PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NAZIONALE GENETICA MOLECOLARE (INGM), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C TRAUMATOLOGIA D'URGENZA

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0908 del 14 MAG, 2019, Atti n. 676/2019

Pag. 2

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 | | | | | | | |

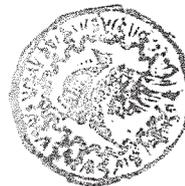
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





0908

14 MAG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 676/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO DELL'ARCHITETTURA NUCLEARE NELLA FRAGILITÀ E NELLA SARCOPENIA DURANTE L'INVECCHIAMENTO", PROMOTORE FONDAZIONE ISTITUTO NAZIONALE GENETICA MOLECOLARE (INGM), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C TRAUMATOLOGIA D'URGENZA

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 04/03/2019 con la quale il Prof. Luigi Solimeno Direttore dell' U.O.C Traumatologia d'Urgenza che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico biologico finanziato no profit dal titolo: "Studio del ruolo dell'architettura nucleare, nella fragilità e nella sarcopenia durante l'invecchiamento", Promotore Fondazione Istituto Nazionale Genetica Molecolare (INGM), dichiara che: "I costi a carico di INGM saranno coperti da un finanziamento Cariplo: codice del Progetto n. 2017-0649-", dichiara altresì che: lo studio si svolgerà presso l'U.O.C da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 679/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/04/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..." In Atti 676/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 12/04/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'astensione del Prof. Sergio Abrignani per conflitto di interesse, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 676/2019;

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;



3



0908



del 14 MAG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 676/2019

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del 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 finanziato no profit dal titolo: *"Studio del ruolo dell'architettura nucleare nella fragilità e nella sarcopenia durante l'invecchiamento"*, Promotore Fondazione Istituto Nazionale Genetica Molecolare (INGM), da svolgersi presso l' U.O.C Traumatologia d'Urgenza;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico finanziato 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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

AL N.

0908

14 MAG. 2019

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | Direzione Scientifica | |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari | (Firma) |
| Pratica gestita da: | Dott.ssa Valentina Cavinato | (Firma) |

