



1766

17 SET. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1295/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BIOMARCATORI PER L'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE OLIGOARTICOLARE MEDIANTE ANALISI DI MIRNA ESOSOMIALI NEL SANGUE E NEL LIQUIDO SINOVIALE", CODICE PROTOCOLLO: IGG-OAIG-MCB-2018, PROMOTORE IRCCS GIANNINA GASLINI INSTITUTE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA – MEDIA INTENSITÀ DI CURA**

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

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

Autorizzazione esecuzione dello studio. Approvazione Accordo per Fornitura di Servizi.

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

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Proposta di Approvazione di Accordo per Fornitura di Servizi tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore IRCCS Istituto Giannina Gaslini

**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. 1766 del 17 SET. 2019, Atti n. 1295/2019

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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

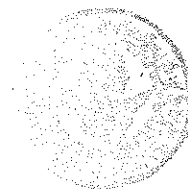
Milano, \_\_\_\_\_

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

(Dott. Roberto Alberti)

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





1766 del 17 SET, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1295/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BIOMARCATORI PER L'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE OLIGOARTICOLARE MEDIANTE ANALISI DI MIRNA ESOSOMIALI NEL SANGUE E NEL LIQUIDO SINOVIALE", CODICE PROTOCOLLO: IGG-OAIG-MCB-2018, PROMOTORE IRCCS GIANNINA GASLINI INSTITUTE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PEDIATRIA – MEDIA INTENSITÀ DI CURA**

**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;

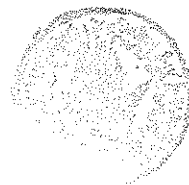
**VISTA** la lettera d'intenti, datata 24/04/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof. Carlo Virginio Agostoni, Direttore dell'U.O.C Pediatria Media Intensità di Cura chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico multicentrico finanziato no profit, dal titolo: *"Identificazione di nuovi biomarcatori per l'Artrite Idiopatica Giovanile Oligoarticolare mediante analisi di miRNA esosomiali nel sangue e nel liquido sinoviale"*, Codice Protocollo IGG-OAIG-MCB-2018, Promotore e Coordinatore IRCCS Giannina Gaslini Institute, precisa, altresì che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione. L'Istituto Gaslini fornirà ai centri partecipanti i kit necessari per i prelievi di sangue. Le spedizioni dei prelievi dal centro partecipante al centro coordinatore di Genova saranno a carico dell'Istituto Gaslini"*, lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr Giovanni Filocamo. In Atti 1295/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 02/07/2019: *"ha accettato all'unanimità il parere positivo allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Regione Liguria nella seduta del 23.04.2018 subordinando..."*. In Atti 1295/2019;

**DATO ATTO** che con una nota datata 04/07/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere positivo allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Regione Liguria nella seduta del 23.04.2018..."*. In Atti 1295/2019;



*[Handwritten signature]*



1766

17 SET. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1295/2019

**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;

**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 multicentrico finanziato no profit, dal titolo: *"Identificazione di nuovi biomarcatori per l'Artrite Idiopatica Giovanile Oligoarticolare mediante analisi di miRNA esosomiali nel sangue e nel liquido sinoviale"*, Codice Protocollo IGG-OAIG-MCB-2018, Promotore e Coordinatore IRCCS Giannina Gaslini Institute da svolgersi presso l'U.O.C Pediatria Media Intensità di Cura;
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 SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IN DATA

17 SET. 2019

1766

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

