



2035

del 12 2 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1690/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, SU DISPOSITIVO DIAGNOSTICO, MONOCENTRICO FINANZIAMENTO A. MENARINI BIOMARKERS SINGAPORE PTE LTD, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA PER IL CONFRONTO FRA DUE METODI DI SEPARAZIONE DI CELLULE FETALI CIRCOLANTI NEL SANGUE MATERNO", CODICE PROTOCOLLO CFCS_V1_05_09_2019, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C OSTETRICIA IN COLLABORAZIONE CON LA DIREZIONE SCIENTIFICA

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.





2035

22 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1690/2019

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.





Determinazione del Direttore Generale n. **2035** del **22 OTT. 2019**, Atti n. 1690/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, SU DISPOSITIVO DIAGNOSTICO, MONOCENTRICO FINANZIAMENTO A. MENARINI BIOMARKERS SINGAPORE PTE LTD, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA PER IL CONFRONTO FRA DUE METODI DI SEPARAZIONE DI CELLULE FETALI CIRCOLANTI NEL SANGUE MATERNO", CODICE PROTOCOLLO CFCS_V1_05_09_2019, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C OSTETRICIA IN COLLABORAZIONE CON LA DIREZIONE SCIENTIFICA

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 05/09/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Silvano Bosari Direttore Scientifico e il Prof. Enrico Ferrazzi Direttore dell'U.O.C Ostetricia chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, lo studio non farmacologico, biologico, su dispositivo diagnostico, monocentrico Finanziamento Menarini, no profit, dal titolo: *"Studio pilota per il confronto fra due metodi di separazione di cellule fetali circolanti nel sangue materno"*, Promotore, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Codice Protocollo CFCS_V1_05_09_2019; precisano che: *"Lo studio vede coinvolte sia la Direzione Scientifica, in quanto coinvolta nelle procedure di tutela del metodo Lattuada, sia l'U.O.C Ostetricia in quanto Unità dove avviene il reclutamento delle pazienti e dove viene trattato il campione biologico. Lo Studio non coinvolgerà altre UU.OO dell'Istituto. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. I costi aggiuntivi saranno sostenuti dalla Ditta A. Menarini Biomarkers Singapore PTE LTD"*, dichiarano altresì che: lo studio sarà condotto sotto la Responsabilità Scientifica del Prof. Silvano Bosari Direttore Scientifico e il Prof. Enrico Ferrazzi direttore dell'U.O.C Ostetricia. In Atti 1690/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio..."*. In Atti 1690/2019;

13





2035

22 OTT, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1690/2019

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 biologico, su dispositivo diagnostico, monocentrico, Finanziamento Menarini no profit, dal titolo: *"Studio pilota per il confronto fra due metodi di separazione di cellule fetali circolanti nel sangue materno"*, Codice Protocollo CFCV_V1_05_09_2019, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso l'U.O.C Ostetricia;
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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 OTT, 2019 2035

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

