



Determinazione del Direttore Generale n. **2175** del **05 NOV, 2019** Pag. 1
Atti n. 1739/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "MEDICINA DI PRECISIONE MIRATA ALLA FRAGILITÀ DI ORIGINE ENDOCRINO-METABOLICA", CODICE PROTOCOLLO PROMETEO, FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA 2018-PROGETTO DI RETE (NET-2018- 12365454) E DALLA REGIONE LOMBARDIA, PROMOTORE "LA SAPIENZA" UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA, A.O. POLICLINICO UMBERTO I, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

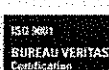
- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
Autorizzazione esecuzione dello studio.
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

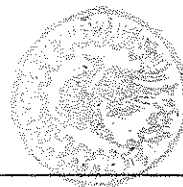
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 2175 del 05 NOV 2019, Atti n. 1739/2019

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. 2175 del 05 NOV. 2019, Atti n. 1739/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "MEDICINA DI PRECISIONE MIRATA ALLA FRAGILITÀ DI ORIGINE ENDOCRINO-METABOLICA", CODICE PROTOCOLLO PROMETEO, FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA 2018-PROGETTO DI RETE (NET-2018- 12365454) E DALLA REGIONE LOMBARDIA, PROMOTORE "LA SAPIENZA" UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA, A.O. POLICLINICO UMBERTO I, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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";

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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 02/10/2019 con la quale la Prof.ssa Maura Arosio direttore dell' U.O.C. Endocrinologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, finanziato no profit dal titolo: *"Medicina di precisione mirata alla fragilità di origine endocrino-metabolica"*, Codice Protocollo PROMETEO, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Bando della Ricerca Finalizzata 2018 – Progetto di Rete (NET-2018- 12365454) e dalla Regione Lombardia, Promotore "La Sapienza" Università degli Studi di Roma, A.O. Policlinico Umberto I, - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiunti per l'Istituto. E' prevista la raccolta di campioni biologici per lo studio FGF23-KLOTHO e per eventuali indagini genetiche che verranno eseguite presso il Laboratorio dell'U.O.C di Endocrinologia. I costi di tali indagini verranno coperti dal finanziamento previsto dal bando di Ricerca Finalizzata 2018"*. - dichiara altresì che: - lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1739/2019;





Determinazione del Direttore Generale n. 2175 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1739/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/10/2019: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 12.09.2019 subordinando ..."*. In Atti 1739/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 15/10/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" nella seduta del 12.09.2019"*. In Atti 1739/2019;

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 osservazionale, finanziato no profit dal titolo: *"Medicina di precisione mirata alla fragilità di origine endocrino-metabolica"*, Codice Protocollo PROMETEO, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Bando della Ricerca Finalizzata 2018 – Progetto di Rete (NET-2018- 12365454) e dalla Regione Lombardia, Promotore "La Sapienza" Università degli Studi di Roma, A.O. Policlinico Umberto I, da svolgersi presso l'U.O.C Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Bando della Ricerca Finalizzata 2018 – Progetto di Rete (NET-2018- 12365454) e dalla Regione Lombardia, 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **2175** del **05 NOV. 2019**, Atti n. 1739/2019 Pag. 5

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 SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 NOV. 2019** n. **2175** 1

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



