



2316 26 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1827/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE MIRATO PER L'IDENTIFICAZIONE DI GENI MODIFICATORI IN PAZIENTI CON ANEMIA EREDITARIA", CODICE PROTOCOLLO SPHERA, PROMOTORE CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE DI NAPOLI, LA CITTÀ METROPOLITANA DI NAPOLI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE

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

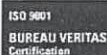
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 2316 del 26 NOV. 2019, Atti n. 1827/2019

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.





2316

26 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1827/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE MIRATO PER L'IDENTIFICAZIONE DI GENI MODIFICATORI IN PAZIENTI CON ANEMIA EREDITARIA", CODICE PROTOCOLLO SPHERA, PROMOTORE CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE DI NAPOLI, LA CITTÀ METROPOLITANA DI NAPOLI, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE

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 26/08/2019 con la quale la Prof.ssa Maria Domenica Cappellini allora Direttore dell' U.O.C Medicina Generale, attualmente diretta dalla Dr.ssa Itala Marina Baldini f.f., 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 no profit dal titolo: "Sequenziamento di nuova generazione mirato per l'identificazione di geni modificatori in pazienti con anemia ereditaria", Codice Protocollo SPHERA, Promotore CEINGE Biotecnologie avanzate di Napoli, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Irene Motta. In Atti 1827/2019;

VISTA la lettera d'intenti datata 05/11/2019 con la quale la Dr.ssa Marina Baldini autorizza la conduzione dello studio in Oggetto presso l'U.O.C Medicina Generale da lei diretta. In Atti 1827/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/11/2019: "...autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1827/2019;

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;





2316 26 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1827/2019

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 no profit dal titolo: *"Sequenziamento di nuova generazione mirato per l'identificazione di geni modificatori in pazienti con anemia ereditaria"*, Codice Protocollo SPHERA, Promotore CEINGE Biotecnologie avanzate di Napoli, da svolgersi presso l' U.O.C Medicina Generale;
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

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 26 NOV. 2019 AL N. 2316

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

