



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1422 del 01/07/2020

OGGETTO: STUDIO MONOCENTRICO, NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DEL RUOLO EPIGENETICO DEI TRASPOSONI NELLA MATURAZIONE DEI LINFOCITI CD4+ DEL NEONATO PRETERMINE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, IN COLLABORAZIONE CON: GENOME BIOLOGY LAB, INGM – ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 legge del 11/01/2018, n.3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della Salute";

VISTO il D.lgs. del 14/05/2019, n.52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 Gennaio 2018, n.3";

RILEVATO che in occasione della seduta del 08/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato lo Studio monocentrico, non farmacologico, biologico, no profit dal titolo: "Studio del ruolo epigenetico dei trasposoni nella maturazione dei linfociti CD4+ del neonato pretermine", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, in collaborazione con: Genome Biology Lab, INGM – Istituto Nazionale di Genetica Molecolare – Milano, da svolgersi presso l' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, della Fondazione, diretta dal Prof. Fabio Mosca, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Lorenza Pagni. In Atti 240/2019;



DATO ATTO che il Comitato Etico nella seduta del 08/01/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ...". (ID. 8263773). In Atti 240/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 15/03/2019 il Comitato Etico Milano Area 2 "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'astensione del Prof. Sergio Abrignani, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". (ID 8263795). In Atti 240/2019;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio monocentrico, non farmacologico, biologico, no profit dal titolo: "Studio del ruolo epigenetico dei trasposoni nella maturazione dei linfociti CD4+ del neonato pretermine", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, in collaborazione con: Genome Biology Lab, INGM – Istituto Nazionale di Genetica Molecolare – Milano, da svolgersi presso l' U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale;
2. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che lo studio, dichiarato, monocentrico, non farmacologico, biologico 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.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)