



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 160 del 27 GEN. 2015

Atti n. 1372/2014

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Storia clinica di malattia celiaca in pazienti in follow-up da 30 anni" PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 12.07.2004 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 9 Giugno 2014 con la quale Il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO dal Titolo: " Storia clinica di malattia celiaca in pazienti in follow-up da 30 anni" e nomina come responsabile scientifico il Dr. Luca Elli ; e dichiara anche che;

" che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione." In Atti 1372/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16.09.2014 *"ha preso atto dei seguenti documenti..... Il Comitato Etico Milano Area B ritiene che, prima di poter autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio, occorra che lo sperimentatore aggiunga nel protocollo considerazioni sul reclutamento previsto e quindi sulla precisione attesa delle stime riguardo all'end-point principale."* In Atti 1372/2014

ATTESO che con una nota datata 19 Gennaio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio (Determinazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano)"* In Atti 1372/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

2

DETERMINAZIONE N. **160** del **27 GEN. 2015**

Atti n. 1372/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO dal titolo: "Storia clinica di malattia celiaca in pazienti in follow-up da 30 anni" PRESSO l'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, No Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE NELLE DETERMINAZIONI
N. **160** del **27 GEN. 2015**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa E. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia