



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 979

del 05 MAG. 2015

Atti n. 1746/2014

STUDIO CASO-CONTROLLO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO Codice dal titolo: "Polimorfismi a singolo nucleotide associati all'acalasia idiopatica" PRESSO 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 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

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 Ca' 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

VISTA la Lettera d' intenti datata 10 Novembre 2014, con la quale la il Prof Dario Conte, presenta uno Studio Caso-controllo Internazionale Multicentrico dal titolo: " Polimorfismi a singolo nucleotide associati all'acalasia idiopatica", lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA dal Prof. Roberto Penagini, in qualità di principal investigator. e dichiara altresì che :
"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto perché l'analisi genetica dei campioni prelevati verrà effettuata presso il centro promotore dello Studio." In Atti 1746/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del nella seduta del 09.12.2014" ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che si apportino le seguenti modifiche/integrazioni..." In Atti 1746/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **9791** del **05 MAG. 2015** Atti n. 1746/2014

ATTESO che con una nota datata 27 Aprile 2015 il Comitato Etico Mialno Area B, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso" In Atti 1746/2014

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 CASO-CONTROLLO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO Codice dal titolo: " Polimorfismi a singolo nucleotide associati all'acalasia idiopatica" PRESSO U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio Caso-Controllo Internazionale Multicentrico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi VACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **05 MAG 2015** AL N. **9791**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica