



DETERMINAZIONE N. 1149 del 26 MAG. 2015 Atti n. 901/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "CD-GEMM (Celiac Disease Genomic, Enviromental, Microbiome and Metabolomic) Study" 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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 15 Dicembre 2014, con la quale Il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA ed il Prof. Fabio Mosca Direttore del Dipartimento per la Salute della Donna, del Bambino e del Neonato chiedono l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo:" CD-GEMM (Celiac Disease Genomic, Enviromental, Microbiome and Metabolomic) Study". E nomina come responsabile scientifico il Dr. Luca Elli e il Dr. Lorenzo Norsa , altri componenti della Sperimentazione la dott.ssa Paola Roggero; e dichiara anche che; "Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione". In ATTI 901/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.04.2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato al ricevimento della Lettera informativa per il Pediatra di Base." In Atti 901/2015

ATTESO che con una nota datata 12 Maggio 2015, il Comitato Etico Milano Area B, "dopo valutazione della Lettera Informativa per il Pediatra di libera scelta ha sciolto ogni riserva e ha confermato all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 901/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1.149** del **26 MAG. 2015** Atti n. 901/2015

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "CD-GEMM (Celiac Disease Genomic, Environmental, Microbiome and Metabolomic) Study" 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **26 MAG. 2015** AL N. **1.149**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi