



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1301** del **09 GIU. 2015** Atti n. 1025/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO dal Titolo: "*Capsule Endoscopy (CE) in young anemic patients*" 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 1 Aprile 2015, il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " Capsule Endoscopy (CE) in young anemic patients", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli ; dichiara che:

"Si specifica che lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione" In Atti 1025/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 26.05.2015, dichiara "*Nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area B, per quanto di propria competenza, alla prosecuzione dell'iter amministrativo con redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (unico documento che autorizza l'inizio dello studio)*" In Atti 1025/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

7301

del

09 GIU. 2015

Alf. n. 1025/2015

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 MULTICENTRICO RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO dal Titolo: "*Capsule Endoscopy (CE) in young anemic patients*" 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 Payan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 09 GIU. 2015 AL N.

7301

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Mancini

IRCCS di natura pubblica