



DETERMINAZIONE N. **2585** del **18 NOV. 2015** Atti n. 1297/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO dal titolo *"Caratterizzazione Clinica, Biologica con Storia Naturale di Pazienti con Tumore Neuroendocrino Pancreatico (pNET) sottoposti a differenti strategie di management (terapia medica, chirurgica "WAIT AND WATCH", da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA.*

IL DIRETTORE GENERALE

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 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 23/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA, chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Caratterizzazione Clinica, Biologica con Storia Naturale di Pazienti con Tumore Neuroendocrino Pancreatico (pNET) sottoposti a differenti strategie di management (terapia medica, chirurgica "WAIT AND WATCH", da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA; nomina responsabile Scientifico il Dr.ssa Sara Massironi; dichiara, altresì, che "Si specifica che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione".* In Atti 1297/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a"* In atti 1297/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE

2585

del

18 NOV. 2015

Atti n. 1297/2015

ATTESO che con nota datata 09/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1297/2015;

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 SPONTANEO MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO dal titolo *"Caratterizzazione Clinica, Biologica con Storia Naturale di Pazienti con Tumore Neuroendocrino Pancreatico (pNET) sottoposti a differenti strategie di management (terapia medica, chirurgica, "WAIT AND WATCH", da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA;*

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NEL RILEVATOIO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 18 NOV. 2015 AL 2585

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia