



DETERMINAZIONE N° 2836

del 4 DIC. 2015

Atti n. 1513/2015

Studio di pratica clinica, prospettico, caso-controllo no Profit: *"Relazione tra infezione da Helicobacter Pylori, eosinofilia esofagea ed eosinofilia esofagea responsiva a PPI"*. Promotore: Prof. Dr. Javier Molina-Infante / Centro Coordinatore: Department of Gastroenterology, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres 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 30/09/2015, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello studio *"Relazione tra infezione da Helicobacter Pylori, eosinofilia esofagea ed eosinofilia esofagea responsiva a PPI"*, presso l'U.O.C. da lui diretta, nominando Responsabile Scientifico il Prof. Roberto Penagini; dichiara, altresì, che *"Lo studio sopra citato è di natura osservazionale; Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente"*. In Atti 1513/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."* In atti 1513/2015;

ATTESO che con nota datata 25/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"Scioglie ogni riserva e"*

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2836

del 10 DIC. 2015

Atti n. 1513/2015

conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1513/2015;

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 *Relazione tra infezione da Helicobacter Pylori, eosinofilia esofagea ed eosinofilia esofagea responsiva a PPI*". Promotore: Prof. Dr. Javier Molina-Infante / Centro Coordinatore: Department of Gastroenterology, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres da svolgersi presso 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATO NEL REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 DIC. 2015 AL N. 2836

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia