



DETERMINAZIONE N.

3036

del 28 DIC. 2015

Atti n. 1517/2015

STUDIO NO PROFIT SPONTANEO PROSPETTICO RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO dal titolo *"Dieta a basso contenuto di FODMAPs (oligosaccaridi, disaccaridi, monosaccaridi fermentabili e polioli) in soggetti celiaci con persistenza di sintomatologia gastrointestinale"*; promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celiaca; 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;

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 23/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell' U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Dieta a basso contenuto di FODMAPs (oligosaccaridi, disaccaridi, monosaccaridi fermentabili e polioli) in soggetti celiaci con persistenza di sintomatologia gastrointestinale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del nominando Dr. Luca Elli; dichiara, altresì, che *"Non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione in quanto lo studio non prevede l'esecuzione di alcun esame di laboratorio diagnostico al di fuori della routine clinica di questi pazienti. E' prevista esclusivamente la consegna di piani nutrizionali differenti in ambulatorio"*. In Atti 1517/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, subordinato a ..."*. In atti 1517/2015;

ATTESO che, con nota datata 21/12/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In atti 1517/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

3036

del 28 DIC. 2015

Atti n. 1517/2015

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 NO PROFIT SPONTANEO PROSPETTICO RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO dal titolo "*Dieta a basso contenuto di FODMAPs (oligosaccaridi, disaccaridi, monosaccaridi fermentabili e polioli) in soggetti celiaci con persistenza di sintomatologia gastrointestinale*", promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico- Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celiaca, da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 DIC. 2015 AL N. 3036

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia