



DETERMINAZIONE N. **98** del **27 GEN. 2016** Atti n. 1664/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo *"Analisi retrospettiva del test diagnostico per la sensibilità al glutine non celiaca test33"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso L'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 31/10/2015, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA: chiede l'autorizzazione a condurre uno Studio Osservazionale dal titolo *"Analisi retrospettiva del test diagnostico per la sensibilità al glutine non celiaca test33"*, nominando quale Responsabile Scientifico il Dr. Luca Elli; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici. ... Eventuali fonti di finanziamento esterne. Nessuna"*. In Atti 1664/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, *"... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, autorizza l'inizio dello studio), richiede un protocollo emendato che definisca, motivandola, la dimensione campionaria e che definisca meglio come è effettuato il Test33 e quali sono le misure di outcome che saranno valutate."*. In Atti 1664/2015;

ATTESO che con nota datata 14/01/2016 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva ed autorizza per quanto di propria competenza la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, autorizza l'inizio)"*. In Atti 1664/2015;



fi



DETERMINAZIONE N. **98** del **27 GEN. 2016** Atti n. 1664/2015 All.

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 MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo *"Analisi retrospettiva del test diagnostico per la sensibilità al glutine non celiaca test33"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso L'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

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 GEN. 2016** AL N. **98**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

