



DETERMINAZIONE N. **423** del **9 MAR. 2016** Atti n. 569/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo "Studio dei fattori che determinano la soddisfazione verso il modo di andare di corpo dei pazienti affetti da stipsi cronica o da sindrome dell'intestino irritabile con stipsi: analisi di più N-di-1 cicli di trattamento ottimizzati"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, 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 15/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore 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 dei fattori che determinano la soddisfazione verso il modo di andare di corpo dei pazienti affetti da stipsi cronica o da sindrome dell'intestino irritabile con stipsi: analisi di più N-di-1 cicli di trattamento ottimizzati", da svolgersi presso l'unità operativa da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco; dichiara, altresì, che per la realizzazione dello studio sarà coinvolta l'U.O.C. Radiologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, che effettuerà l'rx del transito colico. In Atti 569/2016;

VISTO il Protocollo di studio nel quale si dichiara che "Il protocollo rispetta quanto definito dalla Determinazione AIFA sugli studi osservazionali farmacologici (Gazzetta Ufficiale, 20 Marzo 2008) in quanto 1) i farmaci consigliati sono prescritti nelle indicazioni d'uso per cui sono in commercio in Italia. 2) La



fu



DETERMINAZIONE N. **423** del **9 MAR. 2016** Atti n. 569/2016 All.

prescrizione dei farmaci in esame è parte della normale pratica clinica 3) La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto segue la pratica clinica attuale ed è indipendente dall'inclusione del soggetto nello studio 4) Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente". In Atti 569/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 569/2016;

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 MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO MULTICENTRICO dal titolo "Studio dei fattori che determinano la soddisfazione verso il modo di andare di corpo dei pazienti affetti da stipsi cronica o da sindrome dell'intestino irritabile con stipsi: analisi di più N-di-1 cicli di trattamento ottimizzati"; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit spontaneo, 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

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **9 MAR. 2016** AL N. **423**

