



DETERMINAZIONE N.

**517**

del **25 MAR. 2016**

Atti n. 302/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO PILOTA MONOCENTRICO RANDOMIZZATO IN APERTO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Effetti di una dieta ad alto contenuto di ferro sull'assetto marziale di pazienti affette da malattia celiaca"*; Promotore Fondazione IRCCS Cà 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;

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 30/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Effetti di una dieta ad alto contenuto di ferro sull'assetto marziale di pazienti affette da malattia celiaca"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli; e dichiara che *"gli esami diagnostici e le prescrizioni terapeutiche effettuate nell'ambito di questo studio rientrano nella consueta routine clinica in conformità allo standard-of-care delle linee guida nazionali ed internazionali. ed i dati derivanti potrebbero portare ad una differente gestione della carenza marziale nei pazienti affetti da celiachia che mal tollerano la terapia farmacologica. Si dichiara che per lo svolgimento dello studio non ci saranno costi aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico"*. In Atti 302/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 12/01/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 302/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 10/03/2016 *"scioglie, a maggioranza, ogni riserva ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio"*. In Atti 302/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

*du*





DETERMINAZIONE N.

517

del 5 MAR. 2016

Atti n. 302/2016 All.

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO PILOTA MONOCENTRICO RANDOMIZZATO IN APERTO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Effetti di una dieta ad alto contenuto di ferro sull'assetto marziale di pazienti affette da malattia celiaca"*; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che, come dichiarato dal Prof. Dario Conte, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia, nella lettera d'intenti di cui in premessa: *"gli esami diagnostici e le prescrizioni terapeutiche effettuate nell'ambito di questo studio rientrano nella consueta routine clinica in conformità allo standard-of-care delle linee guida nazionali ed internazionali. ed i dati derivanti potrebbero portare ad una differente gestione della carenza marziale nei pazienti affetti da celiachia che mal tollerano la terapia farmacologica. Si dichiara che per lo svolgimento dello studio non ci saranno costi aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico"*;
3. 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

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

N. DATA 25 MAR. 2016 AL N. 517

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

