



DETERMINAZIONE N. **1147** del **14 GIU. 2016** Atti n. 638/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE INTERNAZIONALE MULTIENTRICO PROFIT dal titolo: *"The MOGIC Study: Management of Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD) in clinical practice: an international, multicentre observational study"* [*"Studio MOGIC: Studio internazionale, multicentrico, osservazionale sulla gestione della Malattia da Reflusso GastroEsofageo (MRGE) nella pratica clinica"*]; Codice Protocollo; RB2-GL-1511; Promotore Reckitt Benckiser (UK); CRO Sprim Advanced Life Sciences G.C.P. S.r.l. (Italia); 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 05/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società Sprim Advanced Life Sciences G.C.P. S.r.l., in nome e per conto del promotore Reckitt Benckiser (UK), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello Studio: *"The MOGIC Study: Management of Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD) in clinical practice: an international, multicentre observational study"* [*"Studio MOGIC: Studio internazionale, multicentrico, osservazionale sulla gestione della Malattia da Reflusso GastroEsofageo (MRGE) nella pratica clinica"*], da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Diretta dal Prof. Dario Conte, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Roberto Penagini. In Atti 638/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016, *"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) desidera delucidazioni in merito ai seguenti aspetti del protocollo ..."*. In Atti 638/2016;





DETERMINAZIONE N. **1147** del **14 GIU. 2016** Atti n. 638/2016 All.

ATTESO che, con nota datata 12/05/2016, il Comitato Etico Milano Area B " *ha sciolto a maggioranza ogni riserva e ha autorizzato a maggioranza, 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, consentirà l'inizio dello studio).* ". In Atti 638/2016;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l., delegata dal promotore Reckitt Benckiser (UK). In Atti 638/2016;

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 approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE INTERNAZIONALE MULTIENTRICO PROFIT dal titolo: "The MOGIC Study: Management of Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD) in clinical practice: an international, multicentre observational study" ["Studio MOGIC: Studio internazionale, multicentrico, osservazionale sulla gestione della Malattia da Reflusso GastroEsofageo (MRGE) nella pratica clinica"]; Codice Protocollo; RB2-GL-1511; Promotore Reckitt Benckiser (UK); CRO Sprim Advanced Life Sciences G.C.P. S.r.l. (Italia); da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
  - a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - b. 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **14 GIU. 2016** AL N. **1147**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

