



DETERMINAZIONE N. **2398** del **15 NOV. 2016** Atti n. 1344/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, LONGITUDINALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PER VALUTARE L'INCIDENZA DEL CARCINOMA PANCREATICO NEI PAZIENTI CON ESORDIO DI DIABETE IN ETA' SUPERIORE AI 55 AA"; DIABPANC-2; PROMOTORE CLINICO IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L. DI MILANO; PROMOTORE FINANZIARIO FONDAZIONE CENTRO SAN RAFFAELE; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 22/08/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, no profit, avente come Promotore clinico l'IRCCS Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano e come Promotore finanziario la Fondazione Centro San Raffaele, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale multicentrico per valutare l'incidenza del carcinoma pancreatico nei pazienti con esordio di diabete in età superiore ai 55 anni"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 1344/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"... ha accettato a maggioranza il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele nella seduta del 04.02.2016"*. In Atti 1344/2016;



7



DETERMINAZIONE N.

2 39 8

del

15 NOV. 2016

Atti n. 1344/2016 All.

VISTA l'accordo di collaborazione per ricerca clinica tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, l'IRCCS Ospedale San Raffaele S.r.l. (Promotore clinico dello studio) e la Fondazione Centro San Raffaele (Promotore finanziario dello studio). In Atti 1344/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, no profit, avente come Promotore clinico l'IRCCS Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano e come Promotore finanziario la Fondazione Centro San Raffaele, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale multicentrico per valutare l'incidenza del carcinoma pancreatico nei pazienti con esordio di diabete in età superiore ai 55 anni"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giraldi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 NOV. 2016 AL N. 2 39 8

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)