



DETERMINAZIONE N. **2542** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1525/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "REQUEST-RETE SULLA QUALITA' DELLA ERCP, DEI SERVIZI DI ENDOSCOPIA E DEL TRAINING"; PROMOTORE IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS DI ROZZANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 23/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell'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 osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, promosso dall'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano, dal titolo: *"REQUEST Rete sulla Qualità della ERCP, dei Servizi di Endoscopia e del Training"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Cantù; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non prevede costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico"*. In Atti 1525/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/11/2016, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso sia dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas (seduta del 15.09.2015 e scioglimento della riserva il 17.09.2015) che dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. "Maggiore della Carità", ASL BI, ASL NO, ASL VCO (seduta del 01.07.2016 e scioglimento della riserva il 05.07.2016) subordinando tali accettazioni a ..."*. In Atti 1525/2016;



B



DETERMINAZIONE N. **2542** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1525/2016 All.

DATO ATTO che, con nota datata 21/11/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso". In Atti 1525/2016;

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, prospettico, multicentrico, no profit, Promotore IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano, dal titolo: "REQUEST REte sulla QQualità della ERCP, dei Servizi di Endoscopia e del Training", 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 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
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2542**

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

