



1815

27 SET, 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1429/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "A MULTICENTRE, INTERNATIONAL VALIDATION STUDY OF THE I-SCAN ENDOSCOPIC SCORING SYSTEM AND A NEW HISTOLOGIC SCORING SYSTEM TO DEFINE SUBTLE MUCOSAL INFLAMMATION IN ULCERATIVE COLITIS", CODICE PROTOCOLLO PICASSO, PROMOTORE UNIVERSITY HOSPITALS BIRMINGHAM NHS FOUNDATION TRUST, UK, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

1. **Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
  
2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**  
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
  
3. **Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

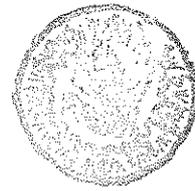
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1815** del **127 SET, 2018**, Atti n. 1429/2018

Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





1815

27 SET. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1429/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "A MULTICENTRE, INTERNATIONAL VALIDATION STUDY OF THE I-SCAN ENDOSCOPIC SCORING SYSTEM AND A NEW HISTOLOGIC SCORING SYSTEM TO DEFINE SUBTLE MUCOSAL INFLAMMATION IN ULCERATIVE COLITIS", CODICE PROTOCOLLO PICASSO, PROMOTORE UNIVERSITY HOSPITALS BIRMINGHAM NHS FOUNDATION TRUST, UK, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

**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;

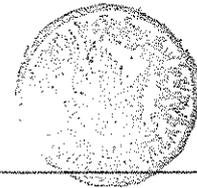
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 04/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia:- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale non farmacologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "A multicentre, international validation study of the i-scan endoscopic scoring system and a new histologic scoring system to define subtle mucosal inflammation in ulcerative colitis", Promotore University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, UK, Codice protocollo PICASSO -Dichiara che: "Lo studio non

13





1815

27 SET, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1429/2018

comporterà costi aggiuntivi per l' Istituto"-precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gian Eugenio Tontini. In Atti 1429/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato al completamento, nel foglio informativo, di tutta la parte che riguarda i campioni biologici... In data odierna sono pervenuti alla Segreteria del Comitato Etico Milano Area 2 i seguenti documenti: - Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato / versione 1 del 04.06.2018 modificata come richiesto, - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs.196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) / Versione n. 1 del 04.06.2018 modificata per correggere alcuni refusi (ad es. nel documento originale vi era scritto "... dati personali e sensibili di suo figlio ..."). Il Comitato Etico Milano Area 2 esprime pertanto parere favorevole definitivo allo studio".* In Atti 1429/2018;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

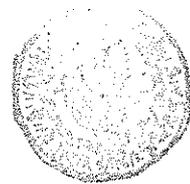
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale non farmacologico, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: *"A multicentre, international validation study of the i-scan endoscopic scoring system and a new histologic scoring system to define subtle mucosal inflammation in ulcerative colitis"*, Promotore University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, UK, Codice protocollo PICASSO, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, non farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





1815

27 SET, 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1429/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 27 SET, 2018 AL N. 1815

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



