



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1941

del

16 SET. 2014

Atti n. 1028/2014....

**STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO MONOCENTRICO NAZIONALE NON FARMACOLOGICO dal titolo:**  
**"Effetto dell'indigestione di glutine sullo svuotamento gastrico e sulla contrazione della colecisti"- PRESSO**  
**U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 12 Maggio 2014, in Atti 1028/2014 con il quale il Prof. Dario Conte, direttore U.O C Gastroenterologia ed Endoscopia, chiede il Parere del Comitato etico Milano Area B e presenta lo studio Osservazionale Spontaneo non farmacologico dal Titolo " Effetto dell' indigestione di glutine sullo svuotamento gastrico e sulla contrazione della colecisti", da effettuarsi sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Sara Massironi, dichiara altresì che "che gli altri componenti della sperimentazione: Dott.ssa Federica Bianchi, Dott.ssa Carolina Tomba, Dott.ssa Mirella Franquelli, Prof. Dario Conte. Prof.ssa Teresa Maria Bardella. Dott. Luca Elli". In Atti 1028/2014; " Specifica che lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione ". In Atti 1028/2014, come precisato anche nel documento "prospetto costi per la sperimentazione clinica". In Atti 1028/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10 Giugno 2014 dichiara che: "al termine di un approfondito dibattito, i componenti del Comitato Etico sono all'unanimità giunti alla conclusione di approvare lo studio così come presentato, dal momento che nulla di invasivo viene fatto ai soggetti partecipanti se non la somministrazione di due pasti preparati all'interno della Fondazione, a condizione che lo sperimentatore fornisca apposito documento di copertura assicurativa dello studio da parte dell'Ufficio Legale della fondazione , al fine di evitare eventuali conseguenze/ problematiche legate ai pasti stessi". In Atti 1028/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1941**

del **16 SET. 2014**

Atti n. 1028/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 4 Settembre 2104, dichiara che: "valutato il documento, Polizza Assicurazione-Responsabilità Civile Terzi e Prestatori d'Opera-Am Trust Europe Limited Rappresentanza Generale per l'Italia-Polizza num. ITOMM1301741-Effetto dalle ore 24 del 30.09.2013-scadenza del 30.09.2016 fornito dall'Avv. Giuseppina Verga ( Direzione Amministrativa della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico mialno), scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1028/2014

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 autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO MONOCENTRICO NAZIONALE NON FARMACOLOGICO** dal titolo: "Effetto dell indigestione di glutine sullo svuotamento gastrico e sulla contrazione della colicisti"- PRESSO U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale spontaneo non farmacologico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **16 SET. 2014** N. **1941**

Responsabile del procedimento: Pier. Mannuccio Mannucci  
Pratica trattata da : Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica