



DETERMINAZIONE N. **2271**

del **29 OTT. 2013**

Att. n. 1569/13

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DELL'UTILIZZO DELL'ENTEROSCOPIA IN PAZIENTI CON CELIACHIA COMPLICATA" – PRESSO IL CENTRO PER LA PREVENZIONE E DIAGNOSI DELLA MALATTIA CELIACA afferente all'U.O. GASTROENTEROLOGIA 2.
IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 13.7.2004 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 09/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore U.O. Gastroenterologia 2 chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo, dal titolo: "Valutazione retrospettiva dell'utilizzo dell'enteroscopia in pazienti con celiachia complicata", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli, responsabile del Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celica;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof. Dario Conte, Direttore U.O. Gastroenterologia 2, nella lettera datata 09/07/2013, in atti 1569/13, all. 2: "Lo studio non prevede costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico in quanto basato sull'analisi retrospettiva di esami diagnostici (videocapsula endoscopica ed enteroscopia device-assisted) effettuati in accordo con le attuali indicazioni cliniche degli stessi, previste dal sistema di responsabilità del Sistema Sanitario Nazionale, secondo il tariffario entrato in vigore in data 1.1.2011";

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2271** del **29 OTT. 2013**

Ann. 1569/13

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 no-profit, dal titolo: "Valutazione retrospettiva dell'utilizzo dell'enteroscopia in pazienti con celiachia complicata", presso il Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celica afferente all'U.O. Gastroenterologia 2;
- 2) di prendere atto che lo studio osservazionale spontaneo 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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 OTT. 2013** N. **2271**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.Albopretorionline.it 13/1/13