



DETERMINAZIONE N. 130

del 22 GEN 2014

Atti n. 1792/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO "STUDIO DELL'EFFICACIA DELLA DIGESTIONE ENZIMATICA CON ENDOPEP-40 (E-40) O ALTRO ENZIMA MICROBICO (EM) NELLA DETOSSIFICAZIONE DELLA GLIADINA E DI PEPTIDI GLIADINA-DERIVATI IN MODELLI IN-VITRO E IN COLTURE EX-VIVO DI BIOPSIE DUODENALI IN PAZIENTI CELIACI" – PRESSO IL CENTRO PER LA PREVENZIONE E DIAGNOSI DELLA MALATTIA CELIACA.

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;

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 in data 11/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Dario Conte, Direttore U.O. Gastroenterologia 2, chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo presso il Centro per la Prevenzione E Diagnosi della Malattia Celiaca, dal titolo: "Studio dell'efficacia della digestione enzimatica con Endopep-40 (E-40) o altro Enzima Microbico (EM) nella detossificazione della gliadina e di peptidi derivati in modelli in-vitro e in colture ex-vivo di biopsie duodenali di pazienti celiaci", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 11/12/2013 parere condizionato e in data 23/12/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Pier Mannuccio Mannucci, Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, nella lettera datata 11/11/2013, in atti 1792/13 al.2: "Si dichiara che non ci saranno costi aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, poiché gli esperimenti riportati in protocollo risulteranno a carico di FIRV (Vedi contratto in essere) e RC personale previo consenso del CE";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1301 del 22 GEN 2014 Atti n. 1792/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1792/13, si precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate: "IL POLICLINICO non richiede alcun compenso per l'impegno di materiale, reagenti, facilities e ogni altra risorsa inerente l'esecuzione del progetto, ad eccezione della erogazione di una borsa di studio per un ricercatore dedicato all'esecuzione del progetto. A tal proposito FIIRV si impegna a versare a POLICLINICO una somma annua, finalizzata all'erogazione della borsa di studio, pari ad euro 25.000,00 lordi da pagarsi con le modalità da concordarsi tra le Parti. POLICLINICO si impegna a fornire una relazione intermedia sullo stato di avanzamento del progetto entro il 30 APRILE 2014 e una relazione conclusiva, relativa all'attività sperimentale prevista all'Art. 2 del presente contratto entro il 30 OTTOBRE 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 clinico spontaneo dal titolo: "Studio dell'efficacia della digestione enzimatica con Endopep-40 (E-40) o altro Enzima Microbico (EM) nella detossificazione della gliadina e di peptidi derivati in modelli in-vitro e in colture ex-vivo di biopsie duodenali di pazienti celiaci" presso il Centro per la Prevenzione E Diagnosi della Malattia Celiaca;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GEN 2014

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14