



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1088

del

14 MAG. 2014

Atti n. 862./2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT "Studio epidemiologico prospettico sulla esofagite eosinofila Italia (Studio GEOS)". Studio promosso dal GISMAD (Gruppo Italiano per lo studio della Motilità dell' apparato digerente)" PRESSO U.O.C di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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, 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 04 Aprile 2014, con il quale il Prof. Dario Conte, direttore U.O C Gastroenterologia ed Endoscopia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale no profit non farmacologico multicentrico, dal titolo " Studio epidemiologico prospettico sulla esofagite eosinofilamin Italia", e nomina come responsabile scientifico il Prof. Roberto Penagini

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 ha accettato all'unanimità il Parere Favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'A.O Università di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpigi (seduta del 8/11/11)

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 27/02/2014, GISMAD dichiara che: " si tratta di uno Studio Spontaneo, per il quale non è previsto alcun compenso"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1088 del 14 MAG. 2014

Att. n. 862./2014...

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIF "Studio epidemiologico prospettico sulla esofagite eosinofilamin Italia " PRESSO U.O.C di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

- 1) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannoiccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELEVICI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 N. 1088

Responsabile del procedimento : D.ssa F. Massaccesi

www.AlboPretorionline.it 22/05/14