



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1474

del

01 LUG. 2014

Atti n. 933/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT RANDOMIZZATO DI CONFRONTO "Studio multicentrico randomizzato x il confronto tra il posizionamento di protesi per il breve periodo versus dilatazione con palloncino per la stenosi dominanti nella colangite sclerosante primaria" 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;

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 di Intenti, in Atti 933/2014 datata 12/03/2014, con la quale il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C Di Gastroenterologia ed Endoscopia', chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Studio multicentrico randomizzato x il confronto tra il posizionamento di protesi per il breve periodo versus dilatazione con palloncino per la stenosi dominanti nella colangite sclerosante primaria" sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Paolo Cantu'

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 13 Maggio 2014 ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo studio a condizione che si forniscano dettagli sul calcolo della dimensione del campione. In Atti 933/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 23 Giugno 2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimita' il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. In Atti 933/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

1.474

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del 01 LUG. 2014

Atti n. 933/2014

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Dario Conte nella succitata lettera, datata 12/03/2014: "Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in quanto l'utilizzo di protesi plastiche o della dilatazione con palloncino è in accordo con le attuali indicazioni per il trattamento endoscopico della stenosi dominante della CSP". In ATTI 933/2014

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 NON FARMACOLOGICO NO PROFIT RANDOMIZZATO DI CONFRONTO "Studio multicentrico randomizzato x il confronto tra il posizionamento di protesi per il breve periodo versus dilatazione con palloncino per la stenosi dominanti nella colangite sclerosante primaria" PRESSO U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA
- 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 AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavoni

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 LUG. 2014 N. 1.474

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica