



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1887

del 09 SET. 2014

Atti n. 929/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal Titolo: "Complicanze post-ERCP in Lombardia: identificazione dei fattori di rischio" 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 08 Aprile 2014, in Atti 929/2014, con il quale il prof. Dario Conte in qualità di Direttore dell'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia, presenta lo studio Osservazionale no profit dal titolo " Complicanze post-ERCP in Lombardia: identificazione dei fattori di rischio", presso l' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA, nominando come Principal Investigator il Dr. Paolo Cantu' con la collaborazione del Prof Roberto Penagini e della Drssa Ilaria Parzanese.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 "ha accettato all'unanimità il Parere Favorevole allo Studio (comprensivo di Emendamento n.1 del 10.02.2014) espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele-IRCCS di Milano (seduta del 06.03.2014) a condizione che si approfondisca la definizione della dimensione del campionaria effettuata sulla base del test statistico senza considerazioni sulla precisione delle stime". In Atti 929/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 11 Luglio 2104, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere favorevole allo Studio ". In Atti 929/2014

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 08/04/2014, nel paragrafo: Razionale e rilevanza clinica dello studio si specifica:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1887

del 09 SET. 2014

Atti n. 929/2014...

- "Lo studio non prevede costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' 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.
- Lo studio non comporta per i pazienti rischi aggiuntivi rispetto a quanto normalmente attuato per la diagnosi, la terapia ed il follow-up di questa condizione. Pertanto non è prevista alcuna copertura assicurativa aggiuntiva nell'ambito del presente protocollo." In atti 929/2014

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal Titolo: "Complicanze post-ERCP in Lombardia: identificazione dei fattori di rischio" PRESSO U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit 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 09 SET. 2014 N. 1887

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia