



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1892 del 09 SET. 2014

Atti n. 1029/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO dal titolo:
"Risposta alla terapia marziale orale in pazienti affetti da malattia celiaca" 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 12 Maggio 2014, in Atti 1029/2014 con il quale il Prof. Dario Conte, direttore U.O.C Gastroenterologia e Endoscopia, chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale Spontaneo no profit dal titolo " Risposta alla terapia marziale orale in pazienti affetti da malattia celiaca", e nomina come responsabile scientifico del Dr. Luca Elli

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 "esprime all'unanimità parere favorevole condizionato" In Atti 1029/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 09 Luglio 2104, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo Studio. In Atti 1029/2014

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 12 Maggio 2014, si dichiara che:

"non ci saranno costi aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico". In Atti 1029/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1892

del 09 SET. 2014

Alti n. 1029/2014...

Pag. 2

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 SPONTANEO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO** dal titolo: "Risposta alla terapia marziale orale in pazienti affetti da malattia celiaca" 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. Osvardo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 SET. 2014 AL N. 1892

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica