



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

9 26

28 APR 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 652/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale prospettico, non farmacologico, spontaneo dal titolo "Utilizzo dell'elastometria nella quantificazione della fibrosi ileale e nella risposta alla terapia con immunosoppressori e farmaci biologici in pazienti affetti da Malattia di Crohn"* 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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 15 Dicembre 2014 con la quale il Prof. Dario Conte direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA chiede il Parere al Comitato etico Milano Area B per lo studio clinico Osservazionale Spontaneo no Profit dal Titolo: " Studio osservazionale prospettico, non farmacologico, spontaneo dal titolo "Utilizzo dell'elastometria nella quantificazione della fibrosi ileale e nella risposta alla terapia con immunosoppressori e farmaci biologici in pazienti affetti da Malattia di Crohn", nominando come responsabile scientifico la Dr.ssa Mirella Fraquelli ; dichiarando che:
"Si specifica che lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione" In Atti 652/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.02.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni:...."* In Atti 652/2015

ATTESO Che con una nota datata 15 Aprile 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 652/2015

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

926

del 28 APR. 2015

Atti n. 652/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale Spontaneo Prospettico non Farmacologico Monocentrico no Profit dal titolo: "Studio osservazionale prospettico, non farmacologico, spontaneo dal titolo "Utilizzo dell'elastometria nella quantificazione della fibrosi ileale e nella risposta alla terapia con immunosoppressori e farmaci biologici in pazienti affetti da Malattia di Crohn" U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale Spontaneo 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEI LISTINI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 APR. 2015 AL N. 926

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa E. Massacesi

IRCCS di natura pubblica