



Determinazione del Direttore Generale n. 5238 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1679/2016

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO PILOTA NON FARMACOLOGICO DI CONFRONTO TRA DUE TECNICHE DIAGNOSTICHE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CONFRONTO TRA CAPSULA ENDOSCOPICA A VISIONE FRONTALE E VISIONE LATERALE NELLA MALATTIA CELIACA: UNO STUDIO PILOTA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE AORTA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione accordo di finanziamento

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 238 del 107 FEB. 2017 Atti n. 1679/2016

Pag. 2

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di €                      sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO				COPERTI	DAI FONDI	
	RIVENDUTI DALLA SPERIMENTAZIONE IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 03/02/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **238** del **07 FEB. 2017**, Atti n. 1679/2016

**STUDIO PILOTA NON FARMACOLOGICO DI CONFRONTO TRA DUE TECNICHE DIAGNOSTICHE, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "CONFRONTO TRA CAPSULA ENDOSCOPICA A VISIONE FRONTALE E VISIONE LATERALE NELLA MALATTIA CELIACA: UNO STUDIO PILOTA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE AORTA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**VISTO** il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 02/10/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Dario Conte, Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio pilota non farmacologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Confronto tra capsula endoscopica a visione frontale e visione laterale nella malattia celiaca: uno studio pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Società AORTA S.R.L., da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli; e dichiara, altresì, che: *"... lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione ed è coperto da assicurazione. I costi del materiale e dell'analisi verranno coperti dalla ditta produttrice delle capsule Capsocam"*. In Atti 1679/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, *"... ha espresso a maggioranza parere favorevole allo studio"*. In Atti 1679/2016;

**VISTO** l'accordo di Finanziamento, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società AORTA S.R.L.. In Atti 1679/2016;

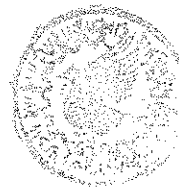
**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;



3



Determinazione del Direttore Generale n. **238** del **07 FEB. 2017**, Atti n. 1679/2016

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- approvare l'accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società AORTA S.R.L.;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio pilota non farmacologico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Confronto tra capsula endoscopica a visione frontale e visione laterale nella malattia celiaca: uno studio pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Società AORTA S.R.L, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Giordani

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

UOS/UOSD/UOC proponente	DIREZIONE SCIENTIFICA	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 FEB. 2017** AL N. **238**

