



0017 10 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2199/2018

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PLACEBO-CONTROLLATO, A GRUPPI PARALLELI, SPONTANEO, MONOCENTRICO NO-PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO PER LA REINTRODUZIONE DI GLUTINE IN SOGGETTI AFFETTI DA SENSIBILITÀ AL GLUTINE NON CELIACA (NCGS): UTILIZZO DI UNA ENDOPEPTIDASI PROLINA-SPECIFICA O PROLINA-OLIGOPEPTIDASI (P1016)", PROTOCOLLO GIU- P1016-0918, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione
Autorizzazione esecuzione dello studio.
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate
- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
3. Attestazione contabile
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0017 10 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2199/2018

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 10 GEN. 2019 Atti n. 2199/2018

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PLACEBO-CONTROLLATO, A GRUPPI PARALLELI, SPONTANEO, MONOCENTRICO NO-PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO PER LA REINTRODUZIONE DI GLUTINE IN SOGGETTI AFFETTI DA SENSIBILITÀ AL GLUTINE NON CELIACA (NCGS): UTILIZZO DI UNA ENDOPEPTIDASI PROLINA-SPECIFICA O PROLINA-OLIGOPEPTIDASI (P1016)", PROTOCOLLO GIU- P1016-0918, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, 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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 03/12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maurizio Vecchi Direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico non farmacologico, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato, a gruppi paralleli, spontaneo, monocentrico no-profit, dal titolo: *"Studio interventistico non farmacologico randomizzato in doppio cieco per la reintroduzione di glutine in soggetti affetti da Sensibilità al Glutine Non Celiaca (NCGS): Utilizzo di una Endopeptidasi Prolina-specifica o Prolina-oligopeptidasi (P1016)"*, Protocollo GIU- P1016-0918, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, precisa che: *"lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto"* - precisa altresì che: *"lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr.Luca Elli. In Atti 2199/2018;*

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 2199/2018;



13



0017

10 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2199/2018

DATO ATTO che con una nota datata 02/01/2019 Comitato Etico Milano Area 2: " *scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*". In Atti 2199/2018;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;

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

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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico non farmacologico, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato, a gruppi paralleli, spontaneo, monocentrico no-profit, dal titolo: "*Studio interventistico non farmacologico randomizzato in doppio cieco per la reintroduzione di glutine in soggetti affetti da Sensibilità al Glutine Non Celiaca (NCGS): Utilizzo di una Endopeptidasi Prolina-specifica o Prolina-oligopeptidasi (P1016)*", Protocollo GIU- P1016-0918, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia :

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, interventistico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);





0017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **10 GEN. 2019** Atti n. 2199/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **10 GEN. 2019**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



www.AlboPretorionline.it