



0323 - 14 FEB. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 249/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO FINANZIATO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPATTO DELLA CONTAMINAZIONE DI GLUTINE IN SOGGETTI CELIACI CLINICAMENTE RESPONSIVI E NON RESPONSIVI ALLA DIETA GLUTINE PRIVA", CODICE PROTOCOLLO GIP, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, FINANZIATO DALLA SOCIETA' BIOMEDAL S.L., 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, approvazione Accordo di Finanziamento.
- 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

www.albopretorioning.it





0323.11 4 FEB. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 249/2019

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)

www.albopretorionline.it

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0323 del 14 FEB. 2019, Atti n. 249/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPATTO DELLA CONTAMINAZIONE DI GLUTINE IN SOGGETTI CELIACI CLINICAMENTE RESPONSIVI E NON RESPONSIVI ALLA DIETA GLUTINE PRIVA", CODICE PROTOCOLLO GIP, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, FINANZIATO DALLA SOCIETA' BIOMEDAL S.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";

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 lettera d'intenti, datata 20/12/2018 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 non farmacologico spontaneo no profit, dal titolo: "Impatto della contaminazione di glutine in soggetti celiaci clinicamente responsivi e non responsivi alla dieta glutine priva", Codice Protocollo GIP, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dalla Società Biomedal S.L; 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 249/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...". In Atti 249/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 23/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 249/2019;



B



0323

74 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 249/2019

VISTA la proposta di Accordo di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Biomedal S.L. Atti 249/2019;

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 non farmacologico spontaneo no profit, dal titolo: *"Impatto della contaminazione di glutine in soggetti celiaci clinicamente responsivi e non responsivi alla dieta glutine priva"*, Codice Protocollo GIP, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato dalla Società Biomedal S.L, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, finanziato spontaneo 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);





0323 4 FEB, 2019

Determinazione del Direttore Generale n. 0323 del 4 Atti n. 249/2019

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 4 FEB, 2019 AL N. 0323

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



www.Albopretorionline.it