



DETERMINAZIONE N.

8627

del 24 APR. 2015

Att. n. 781/2015

STUDIO SPONTANEO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo: *"Definizione di un metodo quantitativo per la misurazione del grado di coinvolgimento orbitario e per predire l'outcome chirurgico della decompressione orbitaria in pazienti affetti da orbitopatia basedowiana (OB)"* presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche

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 12 Gennaio 2015 la Prof.ssa Anna Spada Direttore dell'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Spontaneo no Profit dal titolo: *"Definizione di un metodo quantitativo per la misurazione del grado di coinvolgimento orbitario e per predire l'outcome chirurgico della decompressione orbitaria in pazienti affetti da orbitopatia basedowiana (OB)"*, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Laura Fugazzola ; e dichiara che:

*"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente; inoltre l'arruolamento dei pazienti nello studio fa seguito al processo assistenziale che normalmente sarebbe attuato al paziente medesimo.*

*Le indagini cliniche aggiuntive rispetto al comune iter diagnostico-terapeutico, verranno sostenute dai fondi universitari dell'Unità di Endocrinologia."* In ATTI 781/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **8621** del **24 APR. 2015** Atti n. 781/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta 10.03.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni:..."* del In Atti 781/2015

ATTESO che con una nota datata 10 Aprile 2015 il Comitato Etico Milano Area B: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 781/2015

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 SPONTANEO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO dal titolo: "Definizione di un metodo quantitativo per la misurazione del grado di coinvolgimento orbitario e per predire l'outcome chirurgico della decompressione orbitaria in pazienti affetti da orbitopatia basedowiana (OB)" presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
BIBLIOTECA **24 APR. 2015** AL N. **8621**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica