



0021

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **11 GEN. 2018** Atti n. 839/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DENSITOMETRICI DI BONE QUALITY NELL'OSTEOPOROSI PRIMITIVA E SECONDARIA. STUDIO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO 2.0 BQ, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE

- 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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





0021

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del 11 GEN, 2018

Atti n. 839/2017

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGN O	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 dagli studi.





0021



11 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 839/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DENSITOMETRICI DI BONE QUALITY NELL'OSTEOPOROSI PRIMITIVA E SECONDARIA. STUDIO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO 2.0 BQ, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE

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 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;

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 19/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Riccardo Benti, Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione dei parametri densitometrici di Bone Quality nell'Osteoporosi primitiva e secondaria. Studio Retrospettivo"*, Codice Protocollo 2.0 BQ, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico; - dichiara che: *"... Lo studio sarà condotto ... presso il Servizio di Mineralometria Ossea Computerizzata – Ambulatorio di Endocrinologia e Malattie Metaboliche dell'U.O.C. Endocrinologia" ... "Non vi sono costi aggiuntivi per l'ente. Non Vi sono fonti esterne di Finanziamento"*; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Uliveri. In Atti 839/2017;

B



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. **0021** del **11 GEN. 2018**, Atti n. 839/2017

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017: "... ha preso atto dei seguenti documenti prima di autorizzare, per quanto di propria competenza l'effettuazione dello studio, richiede un protocollo emendato nella parte statistica in quanto, tratta dosi di uno studio di accuratezza diagnostica, la dimensione del campione dovrebbe essere stimata in tale senso e non come precisione di una stima; occorre inoltre indicare quali test statistici si utilizzeranno per valutare la concordanza tra BMD e Bs e per valutare la capacità predittiva del BS..". In Atti 839/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 16/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 839/2017;

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 lo studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Valutazione dei parametri densitometrici di Bone Quality nell'Osteoporosi primitiva e secondaria. Studio Retrospettivo*", Codice Protocollo 2.0 BQ, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico, da svolgersi presso l' U.O.C. Medicina Nucleare in collaborazione con l'U.O.C. Endocrinologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, no profit spontaneo, 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);

13





0021

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GEN. 2018 Atti n. 839/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GEN. 2018 AL N. 0021

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



