



DETERMINAZIONE N.

1384

del

16 8/10.2015

Atti n. 778/2015

STUDIO monocentrico, no-profit, trasversale, case-series dal titolo: "Densità minerale e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Ehlers-Danlos" - PRESSO 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

VISTA la lettera d'intenti datata 22/01/2015 con la quale la Prof.ssa Anna Spada Direttore dell'UOC ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE chiede la presa d'atto e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Densità minerale e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Ehlers-Danlos ", nominando come responsabile scientifico il Dr. Iacopo Chiodini

Inoltre dichiara che:

"Lo Studio non prevede costi a carico dell'Ente". In Atti 778/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione. nella seduta 12.05.2015 "ha valutato i seguenti documenti:... per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consente l'inizio dello studio), ritiene che il protocollo debba essere integrato con un apposito capitolo dedicato alla statistica.

Si chiede inoltre una dichiarazione congiunta da parte del P.I. Dr. Iacopo Chiodini e del Direttore dell'U.O. Prof.ssa Annamaria Spada in merito al fatto che tutti gli esami effettuati descritti nel protocollo facciano parte della normale pratica clinica. " In Atti 778/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1.384

del 16 GIU. 2015

Atti n. 778/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 9 Giugno 2015 "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consente l'inizio dello studio)." In Atti 778/2015

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 monocentrico, no-profit, trasversale, case-series dal titolo: "Densità minerale e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Ehlers-Danlos" - PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, Spontaneo no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

D. Luigi VACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATE NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 GIU. 2015 AL N. 1.384

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Francesca Massaccesi

IRCCS di natura pubblica