



DETERMINAZIONE N.

159

del 3 FEB. 2016

Atti n. 287/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE CASE SERIES MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Densità minerale ossea, prevalenza di fratture da fragilità e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Williams"*; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso L'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche.

## IL DIRETTORE GENERALE

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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 02/12/2015, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica dal titolo *"Densità minerale ossea, prevalenza di fratture da fragilità e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Williams"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta in collaborazione con l'U.O.C. Genetica Medica, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Iacopo Chiodini, medico strutturato dell'U.O.C.; dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi poichè le indagini strumentali e biochimiche effettuate devono considerarsi parte della normale routine clinica in questi pazienti"*. In Atti 287/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016 *"...desidera un documento firmato dalla Prof.ssa Annamaria Spada e dal Dr. Iacopo Chiodini in cui si spieghi come vengono reclutati i controlli sani e se gli esami con radiazioni ionizzanti fanno parte della routine di questi pazienti..."*. In Atti 287/2016;





DETERMINAZIONE N.

159

del

3 FEB. 2016

Atti n. 287/2016 All.

ATTESO che, con nota datata 20/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione dell'Ente...". In Atti 287/2016;

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 OSSERVAZIONALE TRASVERSALE CASE SERIES MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Densità minerale ossea, prevalenza di fratture da fragilità e qualità dell'osso nei pazienti con sindrome di Williams"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso L'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 3 FEB. 2016

AL N.

159

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

