



DETERMINAZIONE N. **516** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1668/2015 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, DI COORTE solo su casi, MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO dal Ministero della Salute RF-2013-02356606, dal titolo *"Effetti del trattamento chirurgico o conservativo sulle complicanze cardiovascolari, metaboliche, neuropsicologiche e ossee nei pazienti con adenoma surrenalico: ruolo dell'ipersecrezione di cortisolo e della sensibilità individuale ai glucocorticoidi"*; Codice Protocollo: RF-2013-02356606; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso 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;

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 20/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof. ssa Anna Spada, Direttore della 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 studio no profit spontaneo finanziato dal titolo: *"Effetti del trattamento chirurgico o conservativo sulle complicanze cardiovascolari, metaboliche, neuropsicologiche e ossee nei pazienti con adenoma surrenalico: ruolo dell'ipersecrezione di cortisolo e della sensibilità individuale ai glucocorticoidi"*; Codice Protocollo RF-2013-02356606; da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Iacopo Chiodini; e dichiara che *"...l'U.O. Psichiatria sarà coinvolta per la somministrazione dei Questionari dedicati per la valutazione della funzioni cognitive e della qualità della vita. Gli esami previsti sono tutti nell'ambito delle procedure di routine previste per questi pazienti, eccettuata la somministrazione del questionario per la valutazione della qualità della vita. Lo studio è stato ammesso al finanziamento del Ministero della Salute (RF-2013-02356606) che coprirà le spese per l'esecuzione degli esami non previsti dai protocolli di routine. Come normalmente previsto dai protocolli di routine in atto per questi pazienti, lo studio comporta il coinvolgimento della UO di Laboratorio, per l'esecuzione degli esami di funzione surrenalica ed ematochimici generali, della UO di Radiologia per l'esecuzione della RX colonna dorso-lombare, della UO di Medicina Nucleare per l'esecuzione della densitometria ossea e della UO di Chirurgia Generale per l'effettuazione delle procedure chirurgiche"*. In Atti 1668/2015;





DETERMINAZIONE N. **516** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1668/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 15/12/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato all'ottenimento di un protocollo emendato che, in merito alla parte statistica, dimostri coerenza dei test adottati con la pianificazione della dimensione del campione"*. In Atti 1668/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 09/03/2016 *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1668/2015;

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 **NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, DI COORTE** solo su casi, **MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO** dal Ministero della Salute RF-2013-02356606, dal titolo *"Effetti del trattamento chirurgico o conservativo sulle complicanze cardiovascolari, metaboliche, neuropsicologiche e ossee nei pazienti con adenoma surrenalico: ruolo dell'ipersecrezione di cortisolo e della sensibilità individuale ai glucocorticoidi"*; Codice Protocollo: RF-2013-02356606; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
2. di prendere atto che, come dichiarato dalla Prof.ssa Anna Spada, Direttore U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, nella lettera d'intenti di cui in premessa, *"l'U.O. Psichiatria sarà coinvolta per la somministrazione dei Questionari dedicati per la valutazione della funzioni cognitive e della qualità della vita. Gli esami previsti sono tutti nell'ambito delle procedure di routine previste per questi pazienti, eccettuata la somministrazione del questionario per la valutazione della qualità della vita. Lo studio è stato ammesso al finanziamento del Ministero della Salute (RF-2013-02356606) che coprirà le spese per l'esecuzione degli esami non previsti dai protocolli di routine. Come normalmente previsto dai protocolli di routine in atto per questi pazienti, lo studio comporta il coinvolgimento della UO di Laboratorio, per l'esecuzione degli esami di funzione surrenalica ed ematochimici generali, della UO di Radiologia per l'esecuzione della RX colonna dorso-lombare, della UO di Medicina Nucleare per l'esecuzione della densitometria ossea e della UO di Chirurgia Generale per l'effettuazione delle procedure chirurgiche"*;
3. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.





DETERMINAZIONE N. **516** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1668/2015 All.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 MAR. 2016** AL N. **516**

