



DETERMINAZIONE N. **852** del **3 MAG. 2016** Atti n. 772/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE CASE SERIES MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Prevalenza di patologia neoplastica in pazienti affetti da Iperparatiroidismo Primitivo"*; Promotore Fondazione IRCCS Cà 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;

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 09/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche: chiede che venga approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Prevalenza di patologia neoplastica in pazienti affetti da Iperparatiroidismo Primitivo"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Iacopo Chiodini; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi poiché le indagini strumentali e biochimiche effettuate devono considerarsi parte della normale routine clinica di questi pazienti"*. In Atti 772/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016, *"chiede che venga emendato il protocollo con l'aggiunta del calcolo, motivato, della dimensione campionaria..."*. In Atti 772/2016;

ATTESO che, con nota datata 22/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie, a maggioranza, le proprie riserve e autorizza a maggioranza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione dello studio."* In Atti 772/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,



DETERMINAZIONE N. **852** del **3 MAG. 2016** Atti n. 772/2016 All.

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 NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: "Prevalenza di patologia neoplastica in pazienti affetti da Iperparatiroidismo Primitivo"; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale trasversale 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 MAG. 2016** N. **852**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

