



DETERMINAZIONE N. **1 252** del **21 GIU. 2016** Atti n. 1511/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale sull'intake di calcio con la dieta in pazienti con sospetta osteoporosi"*; Promotore Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS); 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 23/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit, promosso dalla Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS), dal titolo *"Studio osservazionale sull'intake di calcio con la dieta in pazienti con sospetta osteoporosi"*, 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 per l'UO e non sono previsti esami ematochimici o strumentali aggiuntivi"*. In Atti 1511/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 1511/2015;

ATTESO che, con nota datata 08/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio. Il componente biostatistico del Comitato Etico Milano Area B ha espresso parere negativo non ritenendosi soddisfatto della risposta fornita in merito alla parte statistica del protocollo (non ha trovato riferimenti alla prima parte della richiesta che riguardava la dimensione campionaria per lo studio)."*. In Atti 1511/2015;





DETERMINAZIONE N. **1 252** del **21/6/2016** Atti n. 1511/2015 All.

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale sull'intake di calcio con la dieta in pazienti con sospetta osteoporosi"*; Promotore Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS); da svolgersi presso U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit, 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 **21/6/2016** AL N. **1 252**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

