



Determinazione del Direttore Generale n. **985** del **28 GIU. 2017**, Atti n. 838/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DENSITOMETRICI DI BONE QUALITY NELL'OSTEOPOROSI PRIMITIVA E SECONDARIA. STUDIO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO 2.0 BQ, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa: Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 985 del 28 GIU. 2017, Atti n. 838/2017

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di €                      sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | TOTALI |
|----------|---------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN      |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| RIC      |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| TOTALE   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |

Milano, 22/6/14

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





985 - 28 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 838/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DENSITOMETRICI DI BONE QUALITY NELL'OSTEOPOROSI PRIMITIVA E SECONDARIA. STUDIO RETROSPETTIVO", CODICE PROTOCOLLO 2.0 BQ, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** 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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 19/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Riccardo Benti, Direttore f.f. dell'U.O.C. di Medicina Nucleare: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo "Valutazione dei parametri densitometrici di Bone Quality nell'Osteoporosi primitiva e secondaria. Studio Retrospektivo", Codice Protocollo 2.0 BQ, Promotore Fondazione IRCCS Ca Granda Policlinico; - dichiara che:

5





985

28 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 838/2017

*"Non vi sono costi aggiuntivi per l'ente. Non Vi sono fonti esterne di Finanziamento"; - precisa che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina Nucleare, da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Massimo Uliveri, collaboratore strutturato. In Atti 838/2017*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017: *"... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza l'effettuazione dello studio, richiede un protocollo emendato nella parte statistica in quanto, tratta dosi di uno studio di accuratezza diagnostica, la dimensione del campione dovrebbe essere stimata in tale senso e non come precisione di una stima; occorre inoltre indicare quali test statistici si utilizzeranno per valutare la concordanza tra BMD e Bs e per valutare la capacità predittiva del BS ...". In Atti 838/2017;*

**DATO ATTO** che, con nota datata 16/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 838/2017;*

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, osservazionale, spontaneo, non farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit, dal titolo *"Valutazione dei parametri densitometrici di Bone Quality nell'Osteoporosi primitiva e secondaria. Studio Retrospettivo"*, Codice Protocollo 2.0 BQ; da svolgersi presso l' U.O.C. Medicina Nucleare;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, spontaneo, non farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

R





Determinazione del Direttore Generale n. **985** del **28 GIU. 2017**, Atti n. 838/2017

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolfi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRAZIONE IN DATA **28 GIU. 2017** AL N. **985**

|                                |                             |         |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente        | Direzione Scientifica       |         |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari        | (Firma) |
| Pratica gestita da:            | Dott.ssa Federica Massacesi | (Firma) |

