



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

9347

del

23 APR. 2014

Atti n. 607/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NO PROFIT dal titolo "Refining calcium test for the diagnosis of medullary thyroid cancer: cut-offs, procedures and safety" PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B

VISTA la lettera di intenti, datata 16 Dicembre 2013, con la quale la Prof. Anna Spada, notifica al CE Milano Area B, di voler eseguire presso l'U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche da lei diretta, lo Studio: "Refining calcium test for the diagnosis of medullary thyroid cancer: cut-offs, procedures and safety", nominando come responsabile scientifico, la Dott.ssa Laura Fugazzola

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014, ha preso atto dei documenti presentati per lo Studio in oggetto, alla cui applicazione nulla osta

CONSIDERATO che, come dichiarato dalla Prof. Anna Spada, nella lettera d'intenti: " Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per il paziente e verranno coperti dai fondi della ricerca corrente della nostra UO"

RITENUTO di autorizzare predetta richiesta di sperimentazione, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

2

DETERMINAZIONE N.

9341

del

23 APR. 2014

Atto n. 607/2014

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale dal Titolo "Refining calcium test for the diagnosis of medullary thyroid cancer: cut-offs, procedures and safety", presso l' UOC Endocrinologia e malattie metaboliche
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 APR. 2014 AL N. 934

Pratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 13/05/14