



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1 472

del 01 LUG. 2014

Atti n. 877/2014

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT NAZIONALE TRASVERSALE dal titolo: "Effetti della supplementazione con Vitamina D vs vitamina D+DHA (docosahexaenoic acid) sull'adiposità sul quadro lipidico e sugli indici infiammatori in una popolazione di soggetti obesi in età pediatrica deficitari di Vitamina D" Presso U.O.C PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA

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 29.6.2005, 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

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; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, in Atti 933/2014 datata 01/02/2014, con la quale il Prof. Carlo Virginio Agostoni direttore dell' U.O.C PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Effetti della supplementazione con Vitamina D vs vitamina D+DHA (docosahexaenoic acid) sull'adiposità sul quadro lipidico e sugli indici infiammatori in una popolazione di soggetti obesi in età pediatrica deficitari di Vitamina D" sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Paolo Cantu'

ATTESO che il "Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 ha espresso all'unanimità parere ~~sospensivo~~". In Atti 877/2014

ATTESO che il "Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10 Giugno 2014 ha sciolto il parere sospensivo ed ha espresso parere favorevole allo studio, dopo ampia e approfondita discussione basata su scambi di opinione tra lo sperimentatore ed i componenti del Comitato etico avvenuti nei giorni precedenti per via telematica nonché sulla nuova documentazione presentata dallo sperimentatore stesso". In Atti 877/2014

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti, in Atti 877/2014 datata 01.02.2014 il Prof. Carlo Virginio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1472** del **01 LUG. 2014**

Atti n. 877/2014...

Agostoni Direttore dell' U.O.C Pediatria a media intensità di cura, dichiara che: *"Come già dichiarato lo studio prevede:*

- alcuna variazione del Follow-up previsto dalla normale pratica clinica
- ne alcuna spesa da parte delle famiglie dei bambini arruolati
- ne alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione "

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 NO PROFIT NAZIONALE TRASVERSALE dal titolo: "Effetti della supplementazione con Vitamina D vs vitamina D+DHA (docosahexaenoic acid) sull'adiposità sul quadro lipidico e sugli indici infiammatori in una popolazione di soggetti obesi in età pediatrica deficitari di Vitamina D" Presso U.O.C PEDIATRIA A MEDIA INTENSITA' DI CURA**

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavani

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 LUG. 2014** AL N. **1472**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata sa : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica