



DETERMINAZIONE N. **1 473**

del **01 LUG. 2014**

Atti n. **787/2014**

**STUDIO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT NAZIONALE MONOCENTRICO " Valutazione della sensibilità cromatica nella sindrome da resistenza alla azione degli ormoni tiroidei e in altre condizioni di alterata funzione tiroidea" PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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 787/2014 datata 12/02/2014, con la quale il Prof.ssa Anna Spada direttore dell' U.O.C di Endocrinologia e Malattie metaboliche: chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Valutazione della sensibilità cromatica nella sindrome da resistenza alla azione degli ormoni tiroidei e in altre condizioni di alterata funzione tiroidea" sotto la Responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Laura Fugazzola; dichiara che "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto le procedure diagnostiche aggiuntive rispetto al comune iter diagnostico-terapeutico, verranno eseguite da una ortottista nell'ambito di un tirocinio formativo. I costi degli studi elettrofisiologici verranno sostenuti con fondi universitari dell'Unità di Endocrinologia.

Lo studio prevede la raccolta di siero e DNA. Qualora in futuro, alla luce dei risultati ottenuti, venissero eseguite valutazioni sul tale materiale, esse saranno notificate per tempo al comitato etico e verranno sostenute con fondi universitari dell'Unità di Endocrinologia.

L'arruolamento dei pazienti nello studio fa seguito al processo assistenziale che normalmente sarebbe attuato al paziente medesimo";dichiara che"Le altre Unità operative della Fondazione coinvolte nella Sperimentazione,saranno:U.O Oculistica per la valutazione dei parametri clinici indagati"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1 473

del 01 LUG. 2014

Atti n. 787/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 25 Marzo 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato. In Atti 787/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 25 Giugno 2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. In Atti 787/2014

. 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 NON FARMACOLOGICO NO PROFIT NAZIONALE MONOCENTRICO " Valutazione della sensibilità cromatica nella sindrome da resistenza alla azione degli ormoni tiroidei e in altre condizioni di alterata funzione tiroidea" PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

2) di prendere atto che lo Studio, 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 Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 01 LUG. 2014 AL N. 1 473

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica