



1505 05 OTT. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1323/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, SU FARMACO, DI COORTE PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT, SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFETTO DELLA TERAPIA CON AGONISTI DEL RECETTORE DEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE E CON INIBITORI DELLA DIPEPTYL PEPTIDASE-4 SUL METABOLISMO SCHELETRICO, SULLA DENSITA' MINERALE OSSEA, SULLA MICROARCHITETTURA SCHELETRICA E SUL RISCHIO DI FRATTURA IN DONNE IN ETA' POSTMENOPAUSALE CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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. **1505** del **05 OTT. 2017**, Atti n. 1323/2017

Pag. 2

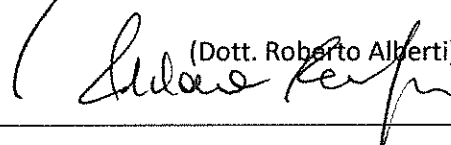
ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI						
	DAI FONDI RIVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE						
	IN OGGETTO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria


(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche.





Determinazione del Direttore Generale n. **1505** del **05 OTT. 2017**, Atti n. 1323/2017 Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, SU FARMACO, DI COORTE PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFETTO DELLA TERAPIA CON AGONISTI DEL RECETTORE DEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE E CON INIBITORI DELLA DIPEPTYL PEPTIDASE-4 SUL METABOLISMO SCHELETRICO, SULLA DENSITA' MINERALE OSSEA, SULLA MICROARCHITETTURA SCHELETRICA E SUL RISCHIO DI FRATTURA IN DONNE IN ETA' POSTMENOPAUSALE CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA

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 25/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Maura Arosio, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, su farmaco, di coorte prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo :*"Effetto*

13





Determinazione del Direttore Generale n. **1505** del **05 OTT. 2017**, Atti n. 1323/2017

della terapia con agonisti del recettore del Glucagon Like Peptide e con inibitori della dipeptyl peptidase-4 sul metabolismo scheletrico, sulla densità minerale ossea, sulla microarchitettura scheletrica e sul rischio di frattura in donne in età postmenopausale con diabete mellito di tipo 2", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara, altresì, che: "Saranno coinvolte nella sperimentazione la U.O. Medicina Nucleare per l'esecuzione della densitometria ossea e la UO di radiologia per l'esecuzione della radiografia della colonna dorso-lombare. ... I costi dovuti ad alcune determinazioni degli indici di metabolismo scheletrico, considerate extra-standard di cura, saranno a carico dei fondi di ricerca della UO di Endocrinologia. Gli esami strumentali previsti (densitometria ossea e radiografia della colonna dorso-lombare) sono considerati standard di cura nel paziente diabetico di tipo 2. ... Eventuali fonti di finanziamento esterne: nessuna."; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Iacopo Chiodini. In Atti 1323/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26/09/2017: "... ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato...". In Atti 1323/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 26/09/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1323/2017;

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, su farmaco, di coorte prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Effetto della terapia con agonisti del recettore del Glucagon Like Peptide e con inibitori della dipeptyl peptidase-4 sul metabolismo scheletrico, sulla densità minerale ossea, sulla microarchitettura scheletrica e sul rischio di frattura in donne in età postmenopausale con diabete mellito di tipo 2", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia, con la collaborazione dell'U.O.C. Medicina Nucleare e l'U.O.C. Radiologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, su farmaco, di coorte prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I costi dovuti ad alcune determinazioni degli indici di





1.505 05 OTT. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1323/2017

Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I costi dovuti ad alcune determinazioni degli indici di metabolismo scheletrico, considerate extra-standard di cura, saranno a carico dei fondi di ricerca della U.O.C. Endocrinologia;

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);
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

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 OTT. 2017 AL N. 1.505

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



