



DETERMINAZIONE N.

1-940'

del

16 SET. 2014

Atti n. 1184/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE CASO CONTROLLO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Livelli plasmatici di 25-idrossivitamina D nelle donne con e senza endometriosi" - PRESSO U.O.C Ostetricia

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;

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, e successive, 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 d'intenti datata 19/05/2014 in Atti 1184/2014 con il quale il Prof. Luigi Fedele Direttore dell' U.O.C Ostetricia: chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "Livelli plasmatici di 25-idrossivitamina D nelle donne con e senza endometriosi" , nominando come responsabile scientifico il Prof. Paolo Verzellini, e dichiara che:

"non vi saranno costi di personale in quanto il lavoro sarà svolto dagli Specializzandi in formazione di Ostetricia e Ginecologia. L'unica voce di costo sarà quella dei Kit di dosaggio e questa verrà coperta dai fondi per la ricerca corrente. In tutto saranno necessari 5 Kits, pari a un costo di 5,500€ circa." In Atti 1184/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 08 Luglio 2014, "In merito all'oggetto, ha preso atto dei seguenti argomenti:.....prima di procedere pero' con l'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio(Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico), occorre fornire al Comitato Etico un documento che illustri i possibili fattori di confondimento e come saranno gestiti nello studio." In Atti 1184/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N°

del 16 SET. 2014

Atti n. 1184/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 05 Settembre 2014, "valutato il documento "fattori di confondimento" inviato il 30.07.2014 dal Prof. Paolo Vercellini, scioglie ogni condizione" In ATTI 1184/2014

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 OSSERVAZIONALE CASO CONTROLLO SPONTANEO MONOCENTRICO** dal titolo: "Livelli plasmatici di 25-idrossivitamina D nelle donne con e senza endometriosi" - PRESSO U.O.C Ostetricia e Ginecologia. In Atti 1184/2014

2) di prendere atto che, per lo studio Osservazionale, Spontaneo no profit, il Prof. Luigi Fedele, nella succitata lettera d'intenti, in Atti 1184/2014, dichiara che "non vi saranno costi di personale in quanto il lavoro sarà svolto dagli Specializzandi in formazione di Ostetricia e Ginecologia. L'unica voce di costo sarà quella dei Kit di dosaggio e questa verrà coperta dai fondi per la ricerca corrente. In tutto saranno necessari 5 Kits, pari a un costo di 5,500€ circa."

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 SET. 2014 N° 940

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica