



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2377** del **11 NOV. 2014** Atti n. 1533/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO dal Titolo: " La conta dei follicoli antrali nella valutazione della riserva ovarica in pazienti con endometriosi ovarici sottoposte a FIVET " PRESSO U.O.S.D CENTRO STERILITA'

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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 08 Settembre 2014, in Atti 1533/2014 con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, direttore dell' U.O.S.D CENTRO STERILITA', chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale Retrospectivo dal titolo " La conta dei follicoli antrali nella valutazione della riserva ovarica in pazienti con endometriosi ovarici sottoposte a FIVET", sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. ssa Laura Benaglia

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del nella seduta del 14.10.2014" ha valutato i seguenti documenti..... e ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che si fornisca un progetto di ricerca con indicazioni sulla scelta della numerosità campionaria in relazione all'end-point dello studio." In atti 1533/2014

ATTESO che con nota datata 29 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B " valutato il progetto di ricerca versione 2.0 del 23.10.2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1533/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2377** del **11 NOV. 2014** Atti n. 1533/2014

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 Retrospettivo dal titolo "La conta dei follicoli antrali nella valutazione della riserva ovarica in pazienti con endometriosi ovarici sottoposte a FIVET" PRESSO U.O.S.D CENTRO STERILITA'**
- 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 **11 NOV. 2014** AL N. **2377**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica