



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE

2498

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1538/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO, dal titolo:
"Prevalenza di leiomiosarcomi uterini occulti in donne sottoposte a intervento di miomectomia: studio
epidemiologico descrittivo retrospettivo" 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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 16 Settembre 2014 in Atti 1538/2014, con la
quale Il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C. OSTETRICIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello
STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO, dal titolo:
"Prevalenza di leiomiosarcomi uterini occulti in donne sottoposte a intervento di miomectomia: studio
epidemiologico descrittivo retrospettivo", nominando come responsabile scientifico il Prof. Paolo Vercellini ; e
dichiara anche che;
"Lo Studio non comportera' costi aggiuntivi per l'Istituto e alle pazienti non e' richiesto alcun esame
aggiuntivo"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2498 del 25 NOV. 2014

Atti n. 1538/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.10.2014 " ha preso atto dei seguenti documenti:

Paolo Vercellini)

protocollo versione 1 del 16.09.2014

dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio / 16.09.2014, Proff. Luigi Fedele e Paolo Vercellini

sinossi versione originale del 16.09.2014

procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, 16.09.2014

curriculum vitae Prof. Paolo Vercellini con elenco pubblicazioni

Il Comitato Etico Milano Area B ritiene che, prima di poter autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio, lo sperimentatore debba emendare il protocollo fornendo considerazioni di carattere statistico con la precisione delle stime in relazione all'end-point.". In Atti 1538/2014

ATTESO che con una nota datata 17 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B " ha valutato la lettera inviata dal Prof. Paolo Vercellini per via telematica in data 14.11.2014 alla segreteria del Comitato e da questa inoltrata a tutti i componenti.

Nella lettera sono riportate le motivazioni in base alle quali il Prof. Vercellini ha chiesto una revisione della presa d'atto espressa dal Comitato Etico nella seduta del 28.10.2014 [presa d'atto con interruzione, per quanto di propria competenza, della prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio per la necessità di emendare il protocollo con considerazioni di carattere statistico con la precisione delle stime in relazione all'end-point].

Il Comitato Etico Milano Area B ha pertanto rivalutato lo studio esprimendo, per quanto di propria competenza e sempre per via telematica, il nulla osta alla prosecuzione dell'iter amministrativo con redazione della determinazione di autorizzazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano." In Atti 1538/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2498

del 25 NOV. 2014

Atto n. 1538/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO, dal titolo: "Prevalenza di leiomioidi sarcomi uterini occulti in donne sottoposte a intervento di miomectomia: studio epidemiologico descrittivo retrospettivo" U.O.C. OSTETRICIA

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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 NOV. 2014 AL N. 2498

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dr.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica