



DETERMINAZIONE N. **773** del **02 APR. 2014** Atti n. 1511/13

**STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "ANOMALIE EXTRA-GENITALI ASSOCIATE ALLA SINDROME
MAYER-ROKITANSKY-KUSTER-HAUSER" PRESSO L'U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA I.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 13.7.2004 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 02/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore U.O. Ostetricia e Ginecologia I chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale spontaneo, dal titolo: "Anomalie extra-genitali associate alla sindrome di Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luigi Fedele e della Dr.ssa Francesca Motta;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Luigi Fedele, Direttore U.O. Ostetricia e Ginecologia I nella lettera firmata 13/02/2013, in atti 785/13 all.2, non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 17/09/2013 parere condizionato e in data 22/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;



DETERMINAZIONE N. **773** del **02 APR. 2014** Atti n. 1511/13

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 spontaneo, dal titolo: "Anomalie extra-genitali associate alla sindrome di Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser", presso U.O. Ostetricia e Ginecologia I;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale spontaneo, 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 APR. 2014 7731

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.Albopretorionline.it 17104174