



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 828

del

08 APR. 2014

Atti n. 611./2014...

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-NOPROFIT -SPONTANEO" Studio Case-Series (retrospettivo) per la valutazione della qualità ovocitaria in pazienti con endometriomi ovarici monolaterali" PRESSO U.O.S.D Centro sterilità

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, 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 modalità di reparto degli introiti

VISTA la nota avente in oggetto "Studio non farmacologico biologico per la valutazione della qualità ovocitaria in pazienti con endometriomi ovarici monolaterali", datata 07/01/2014, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, direttore dell' U.O.S.D Centro Sterilità, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal Titolo "Studio Case-Series (retrospettivo) per la valutazione della qualità ovocitaria in pazienti con endometriomi ovarici monolaterali" sotto Responsabilità Scientifica del Dott. Alessio Baffoni

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Febbraio 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato, e che, con nota del 25/02/2014 ha sciolto ogni Condizione confermando, all'unanimità, il Parere Unico Favorevole allo Studio

CONSIDERATO inoltre, che come dichiarato dal Dr. Edgardo Somigliana, nella succitata lettera "Studio non farmacologico biologico per la valutazione della qualità ovocitaria in pazienti con endometriomi ovarici monolaterali", datata 07/01/2014, lo studio non comporterà costi aggiuntivi per il SSN o per la paziente. La parte economica eccedente le normali terapie verrà interamente finanziata dai fondi di ricerca corrente trattandosi di studio spontaneo, il sottoscritto dichiara che:
non percepirà alcun compenso a titolo di rimborso delle attività di ricerca svolte;
lo studio non è utilizzato né finalizzato allo sviluppo industriale di un dispositivo medico o comunque a fini di lucro;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

8 28

08 APR. 2014

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 611./2014...

la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale"

Nella succitata nota il Dr Egdardo Somigliana dichiara, altresì, al paragrafo Assicurazioni che Non è prevista specifica polizza assicurativa specifica.

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 dal titolo "Studio Case-Series (retrospettivo) per la valutazione della qualità ovocitaria in pazienti con endometriomi ovarici monolaterali", presso l' U.O.S.D Centro Sterilità
- 2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. LUIGI MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Maggucio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 AL N. 8 28

Ratifica trattata da Dott. S. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 17104/14