



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 830

del 08 APR. 2014

Atti n. 731./2014...

STUDIO-OSSERVAZIONALE-NO PROFIT-NON FARMACOLOGICO-MULTICENTRICO "L'Atrofia vaginale nella donna in post-menopausa in Italia " PRESSO U.O.C Ostetricia

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;

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;

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 modalita' di reparto degli introiti

VISTA la nota, datata 29 Gennaio 2014, con la quale il Prof. Luigi Fedele, direttore U.O C Ostetricia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale no profit non farmacologico multicentrico, dal titolo "L'Atrofia Vaginale nella donna in post-menopausa in Italia", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luigi Fedele

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Marzo 2014 ha espresso all'unanimità Parere Favorevole

CONSIDERATO che, come specificato nella succitata lettera d' Intenti, datata 29/01/2014, "Studio osservazionale, multicentrico.

Scopo dello studio è di stabilire la prevalenza dell'Atrofia Vaginale nelle donne in post-menopausa, che afferiscono agli ambulatori e ai reparti di Ostetricia e Ginecologia delle strutture sanitarie italiane".

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **830** del **08 APR. 2014** Atti n. 731/2014...

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 Spontaneo dal Titolo "L'atrofia vaginale nella donna in post-menopausa in Italia", presso l' U.O.C Ostetricia
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale no profit no farmacologico, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. 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 **08 APR. 2014** N. **830**

Responsabile del procedimento: D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 17104/14