



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1089

del 14 MAG. 2014

Atti n. 872./2014...

Pag.

1

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-BIOLOGICO-NO PROFIT-SPONTANEO-MONOCENTRICO "Studio per la valutazione degli effetti del liquido endometrioso sul potenziale di sviluppo ovocitario". PRESSO UOSD CENTRO STERILITA'

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera D' intenti in oggetto: "Studio per la valutazione degli effetti del liquido endometrioso sul potenziale di sviluppo ovocitario", datata 13/02/2014, con la quale il Dott. Edgardo Somigliana, direttore dell' U.O.S.D Centro Sterilità, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non Farmacologico, no profit, biologico, Spontaneo, monocentrico, dal Titolo: "Studio per la valutazione degli effetti del liquido endometrioso sul potenziale di sviluppo ovocitario", sotto Responsabilita' Scientifica del Dr. Alessio Paffoni

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 15 Aprile 2014 ha espresso all'unanimità Parere favorevole allo Studio

CONSIDERATO che, come dichiarato nella succitata lettera d' Intenti, il Dott. Edgardo Somigliana dichiara: " 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"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1089

del 14 MAG, 2014

Atti n. 872./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-NON FARMACOLOGICO-BIOLOGICO-NO PROFIT-SPONTANEO-MONOCENTRICO "Studio per la valutazione degli effetti del liquido endometrioso sul potenziale di sviluppo ovocitario", PRESSO UOSD 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 Mannucci Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 14 MAG, 2014 N. 1089

Ratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 22/05/14