



DETERMINAZIONE N.

1143

del 20 MAG. 2014

Atti n. 733./2014...

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-NO PROFIT –BIOLOGICO-SPONTANEO "Studio non farmacologico biologico per la valutazione della risposta infiammatoria alla stimolazione ovarica in pazienti con e senza patologia endometriosica " PRESSO U.O.S.D 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;

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, 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 riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, in Atti 733/2014, datata 20/01/2014, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, direttore dell' U.O.S.D CENTRO STERILITA', chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio, dal titolo "Studio non farmacologico biologico per la valutazione della risposta infiammatoria alla stimolazione ovarica in pazienti con e senza patologia endometriosica", sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Alessio Paffoni

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Marzo 2014 ha espresso all'unanimita' parere favorevole Condizionato allo Studio

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 28 Marzo, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimita' il parere favorevole allo studio precedentemente espresso

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

1 1 4 3

20 MAG. 2014

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 733./2014.....

CONSIDERATO , che come dichiarato dal Dr. Edgardo Somigliana, nella succitata lettera, datata 20/01/2014: "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"

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, no profit, biologico, Spontaneo** dal titolo "Studio non farmacologico biologico per la valutazione della risposta infiammatoria alla stimolazione ovarica in pazienti con e senza patologia endometriosa " PRESSO U.O.S.D 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 Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 MAG. 2014 n. 1143

Rrativa trattata dal D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14