



DETERMINAZIONE N. 2036

del 30 SET. 2014

Atti n. 930/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: "Follow-up a lungo termine dell'efficacia di un dispositivo endouterino a rilascio di levonorgestrel nel trattamento del dolore pelvico associato ad endometriosi" PRESSO U.O.C GINECOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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, e successive 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, datata 31 Marzo 2014, in Atti 930/2014 con il quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore U.O.C Ginecologia, chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale no profit dal titolo " Follow-up a lungo termine dell'efficacia di un dispositivo endouterino a rilascio di levonorgestrel nel trattamento del dolore pelvico associato ad endometriosi", e nomina come responsabile scientifico il Dr. Nicola Berlanda; dichiara al capitolo " Fondi di Finanziamento esterno" che:
" Lo studio non prevede costi. Il costo del personale coinvolto non è contemplato in quanto parte dei doveri del personale afferente ad un IRCCS o di medici specializzati in formazione".

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 13 Maggio 2014 *"ha preso atto dei seguenti documenti... e prima di dare il nulla osta per quanto di propria competenza all'iter amministrativo di autorizzazione all'effettuazione dello studio, chiede allo sperimentatore di integrare il protocollo con un capitolo dedicato alla statistica, completamente assente ecc....."* In Atti 930/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 22 Settembre 2104 *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione all'effettuazione dello studio stesso"*. In Atti 930/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2036

del

30 SET. 2014

Atti n. 930/2014...

Pag. 2

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 RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO** dal titolo: "Follow-up a lungo termine dell'efficacia di un dispositivo endouterino a rilascio di levonorgestrel nel trattamento del dolore pelvico associato ad endometriosi" PRESSO U.O.C GINECOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Paven

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 SET. 2014 N. 2036

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia