



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

2616

del

09 DIC. 2014

Atti n. 1421/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE MONOCENTRICO SPONTANEO dal Titolo: " Effetto dell'alimentazione sui risultati della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) " PRESSO U.O.C CENTRO STERILITA'

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;

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la Lettera d' intenti, datata 14 Luglio 2014 in Atti 1421/2014 con la quale il Dott. Alessio Paffoni in qualità di Promotore e Sperimentatore Principale, incaricato dal Responsabile di U.O.C Dott. Edgardo Somigliana chiedono il parere del Comitato Etico Milano Area B relativamente allo studio di cui sopra e l'autorizzazione a condurre il Progetto di ricerca non farmacologico, no profit, spontaneo presso l'Unità Operativa Centro Sterilità e individuata quale centro di coordinamento della sperimentazione.

dichiara altresì che : *"La somministrazione del questionario non ha costi aggiuntivi. Per quanto riguarda l'analisi del sangue i campioni verranno inviati presso il Laboratorio centrale della Fondazione ed il costo delle analisi sarà interamente coperto dai fondi messi a disposizione da FORINF (Fondazione per la ricerca sull'infertilità)."*

"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 donati da FORINF (Fondazione per la ricerca sull'infertilità)." In Atti 1421/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 30 Settembre 2014 " ha espresso all'unanimità Parere Sospensivo". In Atti 1421/2014

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2616

del

09 DIC. 2014

Atti n. 1421/2014....

ATTESO che con una nota datata 26 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "Scioglie ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio" In Atti 1421/2014

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 STUDIO OSSERVAZIONALE MONOCENTRICO SPONTANEO dal Titolo: " Effetto dell'alimentazione sui risultati della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) " PRESSO U.O.C CENTRO STERILITA'
- 2) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Osservazionale Spontaneo 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 DIC. 2014 2616

Responsabile del Procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci
Rratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica