



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 251

del 02 FEB. 2015

Atti n. 1742/2014

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE dal titolo: "Genetica dell'endometriosi: studio di associazione genome-wide. Network Italiano" U.O.C OSTETRICIA

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;

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 è 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 modalità di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 4 Novembre 2014, con la quale Il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C OSTETRICIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE, dal titolo: "Genetica dell'endometriosi: studio di associazione genome-wide. Network Italiano", nominando come responsabile scientifico il Prof. Paolo Vercellini; e dichiara anche che;

"Le spese di trasporto dei campioni all'Ospedale San Raffaele, saranno finanziate direttamente da quest'ultimo. Non vi saranno, quindi, costi aggiuntivi a carico della Fondazione." In Atti 1742/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato"*. In Atti 1742/2014

ATTESO che con una nota datata 26 Gennaio 2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"* In Atti 1742/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2511

del

02 FEB. 2015

Atti n. 1742/2014

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 NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE dal titolo: "Genetica dell'endometriosi: studio di associazione genome-wide. Network Italiano" U.O.C. OSTETRICIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE, 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRO VERBALE DELLE DETERMINAZIONI
DEL 02 FEB. 2015 N. 2511

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica