



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 352

del

17 FEB. 2015

Atti n. 500/2015

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Impatto dell'endometriosi sulla procedura di prelievo ovocitario" PRESSO U.O.S.D 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.11966 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 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 27 Novembre 2014 con la quale il Dott. Edgardo Somigliana in qualità di Direttore dell' U.O.S.D CENTRO STERILITA' presenta uno studio Osservazionale dal titolo "Impatto dell'endometriosi sulla procedura di prelievo ovocitario ", nominandosi Responsabile Scientifico; e dichiarando che:

"La studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto e non prevede l'esecuzione di nessun esame in quanto analizzo i dati già presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti". In Atti 500/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 27 Gennaio 2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionata"*. In Atti 500/2015

ATTESO che con una nota datata 6 FEBBRAIO 2015 IL Comitato Etico Milano Area B *" scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole alla studio precedentemente espresso"*. In Atti 500/2015

IRCCS di natura pubblica

fli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 352

del 17 FEB. 2015

Atti n. 500/2015

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 DI COORTE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Impatto dell'endometriosi sulla procedura di prelievo ovocitario" PRESSO U.O.S.D CENTRO STERILITA'
- 2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE UENDE DELL'ESPEDIENTE
del 17 FEB. 2015 n. 352

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci
Ratica trattata da: D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica