



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

11 381

del

06 GIU. 2015

Atti n. 1061/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo *"valutazione degli esiti clinici degli interventi di creazione di neovagina nelle agenesie vaginali in pazienti affette da sindrome di insensibilità agli androgeni (ais)"* 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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 10 Aprile 2015, con la quale il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C Ginecologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal titolo *" valutazione degli esiti clinici degli interventi di creazione di neovagina nelle agenesie vaginali in pazienti affette da sindrome di insensibilità agli androgeni (ais)"*, nominando come responsabili e coordinatori la Dr.ssa Francesca Motta e il Prof Luigi Fedele. In Atti 1061/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 9 Giugno 2015 ha preso atto dei seguenti documenti.....". In Atti 1061/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1381

del 16 GIU. 2015

Atti n. 1061/2015

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 FARMACOLOGICO MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo *"valutazione degli esiti clinici degli interventi di creazione di neovagina nelle agenesie vaginali in pazienti affette da sindrome di insensibilità agli androgeni (ais)"* PRESSO U.O.C GINECOLOGIA

1) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCARI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLA SEGRETERIA
IN DATA 16 GIU. 2015 AL N. 1381

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : Dott. F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica