



DETERMINAZIONE N.

1565

del 07 LUG. 2015

Atti n. 1062/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CROSS-SECTIONAL SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Utilità clinica del dosaggio basale del progesterone nei cicli di fecondazione in vitro"* PRESSO U.O.S.D CENTRO PMA

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 28 Aprile 2015, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana direttore dell' U.O.S.D CENTRO PMA, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal titolo *"Utilità clinica del dosaggio basale del progesterone nei cicli di fecondazione in vitro"*, nominandosi come Responsabile Scientifico. In Atti 1062/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 9 Giugno 2015 *"chiede di emendare il progetto di ricerca specificando il significato delle misure di Odds Ratio proposte."* In Atti 1062/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 24 Giugno 2015 *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della Determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente."* in Atti 1062/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

07 LUG. 2015

DETERMINAZIONE N. 1565

del

Atti n. 1062/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CROSS-SECTIONAL SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Utilità clinica del dosaggio basale del progesterone nei cicli di fecondazione in vitro"* PRESSO U.O.S.D CENTRO PMA

1) 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.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 LUG. 2015 AL N. 1565

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia