



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.,

2315

del

20011.2015

Atti n. 1390/2015

Progetto di Ricerca spontaneo monocentrico, case-series dal titolo *"Tiroide e gravidanza"*, da svolgersi presso U.O.S.D. Centro PMA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 07/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Edgardo Somigliana - Direttore U.O.S.D. Centro PMA: chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il Progetto di Ricerca dal titolo: *"Tiroide e gravidanza"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Centro PMA sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara altresì che *"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 derivanti dalla Ricerca Corrente 2014"*. In Atti 1390/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29/09/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In atti 1390/2015;

ATTESO che con nota datata 08/10/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In atti 1390/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

2315

20011.2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1390/2015

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 Progetto di Ricerca monocentrico, case-series dal titolo "Tiroide e gravidanza", da svolgersi presso U.O.S.D. Centro PMA;
- 2) di prendere atto che il Progetto di Ricerca spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20011.2015 ATTI 2315

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia