



Determinazione del Direttore Generale n. **205** del **01 FEB 2017**, Atti n. 299/2016

Pag. 1

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI TERAPIA ABLATIVA DI LESIONI ENDOMETRIOSICHE VAGINALI IN DONNE CON DISPAREUNIA PROFONDA NON RESPONSIVE A TERAPIA MEDICA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **205** del **01 FEB. 2017**, Atti n. 299/2016

Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	NON VI SONO COSTI		A CARICO DEL		BPE 2017		
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, 31/1/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





205

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 01 FEB. 2017, Atti n. 299/2016

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI TERAPIA ABLATIVA DI LESIONI ENDOMETRIOSICHE VAGINALI IN DONNE CON DISPAREUNIA PROFONDA NON RESPONSIVE A TERAPIA MEDICA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** 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 04/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione dell'efficacia di terapia ablativa di lesioni endometriosiche vaginali in donne con dispareunia profonda non responsive a terapia medica", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Paolo Vercellini. In Atti 299/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alla redazione di un protocollo emendato che riveda la parte statistica in merito alla giustificazione della dimensione campionaria alla luce delle aspettative dello studio. Si tenga inoltre presente la possibilità di pensare ad uno studio con disegno a due stadi: il primo per un'evidenza iniziale di efficacia, in previsione di un secondo studio che potrebbe essere randomizzato.". In Atti 299/2016;



13



Determinazione del Direttore Generale n. **205** del **01 FEB. 2017** Atti n. 299/2016

*Si tenga inoltre presente la possibilità di pensare ad uno studio con disegno a due stadi: il primo per un'evidenza iniziale di efficacia, in previsione di un secondo studio che potrebbe essere randomizzato.* In Atti 299/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 11/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B, *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 299/2016;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione dell'efficacia di terapia ablativa di lesioni endometriosiche vaginali in donne con dispareunia profonda non responsive a terapia medica"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato studio non farmacologico, interventistico, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. **205** del **01 FEB. 2017** Atti n. 299/2016

– di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa *Simona Girotti*

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. *Silvano Bosari*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. *Fabio Agrò*

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **01 FEB. 2017** AL N. **205**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma) <i>Silvano Bosari</i>
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>

