



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

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 DISPARIETÀ 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		A CARICO DEL		BPE 2017		
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 31/1/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





20 5

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;

[Handwritten signature]





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)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

