

Determinazione del Direttore Generale n. **606** del **11 APR 2017** Atti n. 358/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "LA FECONDAZIONE IN VITRO NELLE PAZIENTI CON ENDOMETRIOSI PROFONDA: IMPATTO SULLA MALATTIA"; 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. 606 del 11 APR 2017, Atti n. 358/2017

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

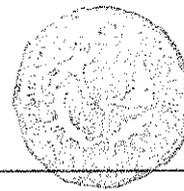
Milano, 7/6/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni





606

11 APR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 358/2017

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "LA FECONDAZIONE IN VITRO NELLE PAZIENTI CON ENDOMETRIOSI PROFONDA: IMPATTO SULLA MALATTIA"; 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 05/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostericia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte, retrospettivo, monocentrico, no profit, spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*La fecondazione in Vitro nelle pazienti con endometriosi profonda: impatto sulla malattia*"; dichiara che "*Trattandosi si studio osservazionale, non sono previste analisi o procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica corrente e di conseguenza non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione*"; e precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica del Dr. Nicola Berlanda. In Atti 358/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/02/2017, "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente ...". In Atti 358/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 606 del 11 APR. 2017, Atti n. 358/2017

DATO ATTO che, con nota datata 13/03/2017, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 358/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

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 osservazionale, di coorte, retrospettivo, monocentrico, no profit, spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*La fecondazione in Vitro nelle pazienti con endometriosi profonda: impatto sulla malattia*", da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale osservazionale, di coorte, retrospettivo, monocentrico, no profit, spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);



el



Determinazione del Direttore Generale n. **606** del **11 APR. 2017**, Atti n. 358/2017 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa *Simona Giroldi*

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. *Silvano Bosari*

PER **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Dott. *Fabio Agro*

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa *Laura Chiappa*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 APR. 2017** AL N. **606**

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

