



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

152

del 27 GEN. 2015

Atti n. 132/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO dal titolo: "Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su pazienti sottoposte a fecondazione in vitro". PRESSO U.O.S.D CENTRO STERILITA'

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti, datata 05/11/2014, con la quale il Dott. Edgardo Somigliana Responsabile U.O.S.D CENTRO STERILITA' chiede l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica dal titolo " Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su pazienti sottoposte a fecondazione in vitro" presso l'Unità Operativa da lui diretta e sotto la propria responsabilità.

Dichiara inoltre che:

"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto e non prevede l'esecuzione di nessun esame in quanto analizza i dati già presenti nelle cartelle cliniche delle pazienti.". In Atti 132/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 13.01.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti alla cui applicazione nulla osta" n Atti 132/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 152

del

27 GEN. 2015

Atti n. 132/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; 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 dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO dal titolo: "Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su pazienti sottoposte a fecondazione in vitro". PRESSO U.O.S.D CENTRO STERILITA'

2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Bayan

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa Massacesi

IRCCS di natura pubblica