



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 401

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1654/2014

STUDIO di INDAGINE QUALITATIVA dal titolo: "Assessment personalità, temperamento, profilo caratteriale e qualità della vita in donne con endometriosi: Studio qualitativo" Presso l' U.O.C OSTETRICIA

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;

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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 10 Settembre 2014 con la quale Il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C OSTETRICIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello **STUDIO di INDAGINE QUALITATIVA** dal titolo: "**Assessment personalità, temperamento, profilo caratteriale e qualità della vita in donne con endometriosi: Studio qualitativo**", nominando come responsabile scientifico il Prof. Paolo Vercellini ; e dichiara anche che;

"Lo Studio non comportera' costi aggiuntivi per la Fondazione". in Atti 1654/2014,

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 11 Novembre 2014 " ha preso atto dei seguenti documenti..... Il Comitato Etico Milano Area B ritiene che, prima di poter autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo studio, lo sperimentatore debba fornire le seguenti integrazioni/delucidazioni:

-lo studio è stato definito come qualitativo ma in realtà è di tipo prospettico e vi sono dubbi sulla numerosità della casistica: quali evidenze si pensa di poter ottenere con 15 pazienti ?

-nel documento di informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali mettere il titolo dello studio (cambiare quindi il numero della versione e la data della stessa)." In ATTI 1654/2014

ATTESO che con una nota datata 17 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "prende definitivamente atto dello studio in oggetto alla cui applicazione nulla osta. Il Comitato Etico Milano Area B ritiene quindi, per quanto di propria competenza, che si possa procedere con l'iter amministrativo di autorizzazione allo studio." In Atti 1654/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

4012

del

24 FEB. 2015


Atti n. 1654/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

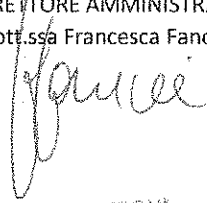
DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO di INDAGINE QUALITATIVA dal titolo: "Assessment personalità, temperamento, profilo caratteriale e qualità della vita in donne con endometriosi: Studio qualitativo" Presso l' U.O.C OSTETRICIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione


IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli


IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRAZIONE DELL'ENCLAVE DELLA DETERMINAZIONE
IN DATA 24 FEB. 2015 AL N. 401

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi


IRCCS di natura pubblica