



DETERMINAZIONE N. **1943** del **29 SET. 2016** Atti n. 658/2016

**INTEGRAZIONE DETERMINAZIONE N.602 DEL 05/04/2016 AVENTE AD OGGETTO: STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO PROSPETTICO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DAL TITOLO "SUPPLEMENTAZIONE DI VITAMINA D DURANTE LE PROCEDURE DI FECONDAZIONE IN VITRO (IVF): STUDIO CONTROLLATO RANDOMIZZATO ED ANALISI DEI MECCANISMI BIOLOGICI COINVOLTI"; CODICE PROTOCOLLO RF-2013-02358757; ACRONIMO: "SUNDRO"; N. EUDRACT 2015-004233-27; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE (RF-2013)**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**RICHIAMATA** la Determinazione n. 602 del 05/04/2016 avente ad oggetto: "*STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO prospettico randomizzato multicentrico dal titolo "Supplementazione di Vitamina D durante le procedure di Fecondazione in Vitro (IVF): studio controllato randomizzato ed analisi dei meccanismi biologici coinvolti"; Codice Protocollo RF-2013-02358757; Acronimo: "SunDRO"; N. EudraCT 2015-004233-27; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore Ministero della Salute (RF-2013)*". In Atti 658/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, valutati i documenti: Protocollo versione 2.0 del 30.05.2016, Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato / versione 2.1 del 30.05.2016, Tessera di partecipazione per il paziente, Appendice 5 AIFA - OsSC "Modulo di domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" 07/06/2016 e firmata dal Dr. Edgardo Somigliana, Lettera di invio dei suddetti documenti con relativa motivazione da parte del Dr. Edgardo Somigliana (07/07/2016), "*... prima di ribadire il Parere Unico favorevole allo studio, chiede di apportare la seguente modifica al capitolo 2. Procedure dello studio del Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato ...*". In Atti 658/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 29/07/2016, "*... scioglie ogni riserva e ribadisce il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso*", dopo la valutazione del documento: Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato / versione 2.2 del 26/07/2016. In Atti 658/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo





DETERMINAZIONE N. **1943** del **29 SET. 2016** Atti n. 658/2016

**DETERMINA**

1. di integrare la Determinazione n. 602 del 05/04/2016 avente ad oggetto: *STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO prospettico randomizzato multicentrico dal titolo "Supplementazione di Vitamina D durante le procedure di Fecondazione in Vitro (IVF): studio controllato randomizzato ed analisi dei meccanismi biologici coinvolti", Codice Protocollo RF-2013-02358757, Acronimo: "SunDRO", N. EudraCT 2015-004233-27, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute (RF-2013), prendendo atto dei pareri del Comitato Etico Milano Area B, datati 20/07/2016 e 29/07/2016, a seguito dei quali si ribadisce il Parere Unico favorevole del Comitato Etico Milano Area B precedentemente espresso;*
2. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Giordani)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **29 SET. 2016** AL N. **1943**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massaccesi	(Firma)

