



DETERMINAZIONE N. **2176** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1186/2016 All.

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, BIOLOGICO, PROSPETTICO, CROSS-SECTIONAL, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELL'UTILITA' CLINICA DI DUE NUOVI BIOMARCATORI DI ETA' OVARICA: LA LUNGHEZZA DEI TELOMERI E LA CONCENTRAZIONE CELLULARE DI MITOCONDRI"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, SUPPORTATO DA FONDI DELLA RICERCA CORRENTE 2017; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**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 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 08/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, Direttore dell'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico biologico, prospettico cross-sectional, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione dell'utilità clinica di due nuovi biomarcatori di età ovarica: la lunghezza dei telomeri e la concentrazione cellulare di mitocondri", da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che "Lo studio verrà supportato con fondi della ricerca corrente 2017". In Atti 1186/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1186/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 25/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1186/2016;

**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. **2176** del **20 OTT. 2016** Atti n. 1186/2016 All.**DETERMINA**

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico biologico, prospettico cross-sectional, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e supportato con fondi della Ricerca Corrente 2017, dal titolo: "Valutazione dell'utilità clinica di due nuovi biomarcatori di età ovarica: la lunghezza dei telomeri e la concentrazione cellulare di mitocondri", da svolgersi presso l'U.O.C. Procreazione Medicalmente Assistita;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato spontaneo, non farmacologico, no profit spontaneo, supportato con fondi della Ricerca Corrente, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. 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 Girolodi)IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **20 OTT. 2016** AL N. **2176**

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

