



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2765** del **30 DIC. 2014** Atti n. 1748/2014

STUDIO PROSPETTICO TRASVERSALE MONOCENTRICO SPONTANEO "Studio trasversale sulla compresenza del papilloma virus (HPV) in sede orale e genitale di donne con citologia cervicale positiva" PRESSO U.O.C DI 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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di Intenti datata 07.10.2014, con la quale il Prof. Luigi Fedele, direttore dell' U.O.C Ostetricia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio dal titolo "**Studio trasversale sulla compresenza del papilloma virus (HPV) in sede orale e genitale di donne con citologia cervicale positiva**", sotto la Responsabilita' Scientifica del Prof. Luigi Fedele. La Lettera d'intenti viene anche firmata dal Dr.Gianguido Cossellu a titolo di autorizzazione a collaborare nella conduzione dello Studio da parte del Prof. Luigi Fedele. Si dichiara altresì che:

"I costi relativi alla raccolta e all'analisi dei campioni saranno sostenuti con fondi esterni al Policlinico". In Atti 1748/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 9 Dicembre 2014 *"ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo Studio"*. In Atti 1784/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2765** del **30 DIC. 2014** Atti n. 1748/2014

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 **STUDIO PROSPETTICO TRASVERSALE MONOCENTRICO SPONTANEO "Studio trasversale sulla compresenza del papilloma virus (HPV) in sede orale e genitale di donne con citologia cervicale positiva" PRESSO U.O.C DI OSTETRICIA**

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. LUIGI MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 DIC. 2014 N. **2765**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica