



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

153

del

27 GEN. 2015

Atti n. 133/2015

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO dal titolo: "Modificazioni della dose di levotiroxina durante la gestazione: uno studio retrospettivo su pazienti ipotiroidie gravide dopo 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 12/11/2014, con la quale il Dott. Edgardo Somigliana Responsabile U.O.S.D CENTRO STERILITA' chiede l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica dal titolo " Modificazioni della dose di levotiroxina durante la gestazione: uno studio retrospettivo su pazienti ipotiroidie gravide dopo 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 133/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 13.01.2015 "ha preso atto dei seguenti documenti alla sua applicazione nulla osta" n Atti 135/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1531

del

27 GEN. 2015

Atti n. 133/2015

Pag. 2

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con 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: "Modificazioni della dose di levotiroxina durante la gestazione: uno studio retrospettivo su pazienti ipotiroidiche gravide dopo 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
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'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 27 GEN. 2015 AL N. 1531

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : D.ssa G. Massacesi

IRCCS di natura pubblica