



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 353 del 17 FEB. 2015 Atti n. 503/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Influenza degli ovociti con aggregati di reticolo endoplasmatico liscio sugli outcome dell'IVF" PRESSO L' 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;

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

VISTA la lettera d' intenti datata 1 Dicembre 2014 con la quale il Dott. Alessio Paffoni in qualità di Promotore e Responsabile Principale, presenta uno studio Osservazionale dal titolo: "Influenza degli ovociti con aggregati di reticolo endoplasmatico liscio sugli outcome dell'IVF"; e dichiarando 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 dei pazienti". In Atti 503/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 27 Gennaio 2015 *"ha preso atto dei seguenti documenti alla cui applicazione nulla osta...."* In Atti 503/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 353

del 17 FEB. 2015

Atti n. 503/2015

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Influenza degli ovociti con aggregati di reticolo endoplasmatico liscio sugli outcome dell'IVF" PRESSO L' U.O.S.D CENTRO STERILITA'

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
17 FEB. 2015 353

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci

Ratificata da: Dr.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica