



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

333

del

17 FEB. 2015

Atti n. 251/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE MONOCENTRICO dal Titolo: "Studio Osservazionale sulla frequenza dei disturbi del sonno e della Sindrome delle gambe senza riposo: impatto sulla fertilità e sulla gravidanza" 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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 22 Novembre 2013, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, direttore dell' U.O.S.D CENTRO STERILITA' chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale no profit, dal titolo "Studio Osservazionale sulla frequenza dei disturbi del sonno e della Sindrome delle gambe senza riposo: impatto sulla fertilità e sulla gravidanza", sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Edgardo Somigliana. In Atti 251/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 21 Gennaio 2014 "ha preso atto dei documenti presentati per lo studio alla cui applicazione nulla osta". IN Atti 251/2014

IRCCS di natura pubblica

di



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

3581

del 17 FEB. 2018

Alb n 251/2014

Pag.

2

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 TRASVERSALE MONOCENTRICO** dal Titolo: "Studio Osservazionale sulla frequenza dei disturbi del sonno e della Sindrome delle gambe senza riposo: impatto sulla fertilità e sulla gravidanza" PRESSO 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
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

PRODOTTA PER IL 17 FEB. 2018
17 FEB. 2018

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trasmessa da: D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica