



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

1028

DETERMINAZIONE N.

del 2 MAG. 2015

Att. n. 729/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NOPROFIT FARMACOLOGICO dal titolo: "Studio osservazionale prospettico sull'uso di Dienogest nella routine clinica in donne con endometrioma ed endometriosi profonda e dolore pelvico" presso l'U.O.C 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;

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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 24 ottobre 2013, il Prof. Luigi Fedele direttore dell'U.O.COSTETRICIA, chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit, dal titolo:"Studio osservazionale prospettico sull'uso di Dienogest nella routine clinica in donne con endometrioma ed endometriosi profonda e dolore pelvico", sotto la responsabilità scientifica dello stesso Prof. Luigi fedele ; dichiara che:

"Lo studio non prevede alcun esame o trattamento per studio". In Atti 729/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 18.03.2014 *"ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Eticoo del Centro Coordinatore"*In Atti 729/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1028**

del **12 MAGGIO 2015**

Att. n. 729/2014

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NOPROFIT FARMACOLOGICO dal titolo: "Studio osservazionale prospettico sull'uso di Dienogest nella routine clinica in donne con endometrioma ed endometriosi profonda e dolore pelvico" presso l'U.O.C OSTETRICIA

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MAZZI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 MAGGIO 2015** AL N. **1028**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Massaccesi

IRCCS di natura pubblica