



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1694

del

21 LUG. 2015

Atti n. 906/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTICO CASO CONTROLLO MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo:
"Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche" Presso U.O.S.D. Centro PMA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'Intenti, datata 4 Febbraio, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana Direttore dell' U.O.S.D. Centro PMA in qualità di promotore e sperimentatore principale, notifica l'intenzione di avviare lo Studio Osservazionale retrospettivo dal titolo: "Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche". In Atti 906/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della 28/04/2015 dichiara che: "prima di poter autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la determinazione dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento valido per poter iniziare lo studio), il Progetto di Ricerca vada emendato illustrando bene che tipo di valutazioni sono state pensate...." In Atti 906/2015

ATTESO che con una nota datata 14 Luglio il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento valido per poter iniziare lo studio)." In Atti 906/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1694

del

21 LUG. 2015

Atti n. 906/2015

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 RETROSPETTICO CASO CONTROLLO MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche" Presso U.O.S.D. Centro PMA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 LUG 2015 AL N. 1694

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi