



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2538** del **09 NOV. 2015** Atti n. 1388/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE CASE SERIES MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo *"Utilizzo di pentossifillina nei cicli di fecondazione in vitro: follow-up dei bambini nati"*, da svolgersi 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 29/06/2005, 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 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 7 agosto 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale IL Dr. Edgardo Somigliana Direttore dell' U.O.S.D. Centro PMA chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Utilizzo di pentossifillina nei cicli di fecondazione in vitro: follow-up dei bambini nati"*, presso U.O.S.D. Centro PMA nominando come responsabile Scientifico il Dr. Alessio Paffoni.

- dichiara altresì che:

*"Lo studio non comporterà costi per l'Istituto proponente ne' per le altre strutture coinvolte e non prevede l'esecuzione di nessun esame in quanto analizza i dati già presenti nelle cartelle cliniche delle pazienti"* In Atti 1388/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29/09/2015 *"ha preso atto dei seguenti documenti...."* In atti 1388/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2538** del **09 NOV. 2015**

Atti n. 1388/2015

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 CASE SERIES MULTICENTRICO SPONTANEO dal titolo "*Utilizzo di pentossifillina nei cicli di fecondazione in vitro: follow-up dei bambini nati*", da svolgersi presso . U.O.S.D. Centro PMA;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **09 NOV. 2015** AL N. **2538**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica