



DETERMINAZIONE N.

158

del **3 FEB. 2016**

Atti n. 290/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologici pre-chemioterapia: valutazione retrospettiva di efficacia, costo-efficacia e indication creep"*; Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 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 01/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Edgardo Somigliana, Direttore dell' U.O.S.D PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA Centro PMA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologici pre-chemioterapia: valutazione retrospettiva di efficacia, costo-efficacia e indication creep"* da svolgersi presso l'U.O.S.D da lui diretta e sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, 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 delle pazienti"*. In Atti 290/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"... autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che consentirà allo sperimentatore di iniziare lo studio)"*. In Atti 290/2016;





DETERMINAZIONE N. **158** del **3 FEB. 2016** Atti n. 290/2016 All.

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: *"Crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologici pre-chemioterapia: valutazione retrospettiva di efficacia, costo-efficacia e indication creep"*; Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA Centro PMA;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **158**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

