



DETERMINAZIONE N. **602** del **5 APR. 2016** Atti n. 658/2016 All.

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO prospettico randomizzato multicentrico dal titolo *"Supplementazione di Vitamina D durante le procedure di Fecondazione in Vitro (IVF): studio controllato randomizzato ed analisi dei meccanismi biologici coinvolti"*; Codice Protocollo RF-2013-02358757; Acronimo: "SunDRO"; N. EudraCT 2015-004233-27; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Finanziatore Ministero della Salute (RF-2013)

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;

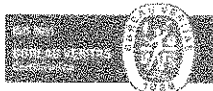
RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 14.12.2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Edgardo Somigliana, Direttore U.O.S.D. Centro PMA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no profit spontaneo dal titolo *"Supplementazione di Vitamina D durante le procedure di Fecondazione in Vitro (IVF): studio controllato randomizzato ed analisi dei meccanismi biologici coinvolti"*; Codice Protocollo RF-2013-02358757, Acronimo "SunDRO", N. EudraCT 2015-004233-27, da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"I costi aggiuntivi saranno coperti dal finanziamento relativo al bando di ricerca finalizzata 2013. La UO Laboratorio centrale effettuerà i dosaggi sierici di vitamina D. Sono previsti per il laboratorio della Fondazione 630 dosaggi, per un costo totale di 16.89 € x 630 = 10640 €. FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: Ricerca Finalizzata, progetti ordinari clinico-assistenziali, bando 2013"*. In Atti 658/2016;

TENUTO conto che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico si è impegnata a sollevare da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia HDI - Gerling. Massimali 10.000.000 Euro per protocollo; 1.000.000 Euro per persona. Franchigia per sinistro: 2600 per persona. In Atti 658/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 08/03/2016, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato a..."*. In Atti 658/2016;

ATTESO che con nota datata 25/03/2016 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 658/2016;





DETERMINAZIONE N.

602

del

5 APR. 2016

Atti n. 658/2016 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) STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO prospettico randomizzato multicentrico dal titolo *"Supplementazione di Vitamina D durante le procedure di Fecondazione in Vitro (IVF): studio controllato randomizzato ed analisi dei meccanismi biologici coinvolti"*; Codice Protocollo RF-2013-02358757; Acronimo: "SunDRO"; N. EudraCT 2015-004233-27; Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute (RF-2013);
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato farmacologico no profit spontaneo finanziato dal Ministero della Salute (RF-2013), 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 5 APR. 2016 AL N. 602

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

