



DETERMINAZIONE N. **732** del **22 APR. 2016** Atti n. 1663/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche in gravidanze spontanee"*; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Ostetricia.

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 31/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale no profit spontaneo *"Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche in gravidanze spontanee"*, nominando responsabile scientifico dello studio il Prof. Paolo Vercellini. In Atti 1663/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, dichiara che *"prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, autorizza l'inizio dello studio) richiede un protocollo emendato ..."*. In Atti 1663/2015;

ATTESO che, con nota datata 08/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie, a maggioranza, ogni riserva e autorizza, a maggioranza e per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente"*. In Atti 1663/2015;





DETERMINAZIONE N. **F 732** del **22 APR. 2016** Atti n. 1663/2015 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 MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Impatto dell'endometriosi sul rischio di complicanze ostetriche in gravidanze spontanee"*; Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.C. Ostetricia;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

X DELEGA DEL
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 NELLA SEZIONE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 APR. 2016** AL N. **F 732**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

