



DETERMINAZIONE N. **447** del **08 LUG. 2016** Atti n. 132/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO FINANZIATO dal titolo: *"Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su pazienti sottoposte a fecondazione in vitro"*; promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; finanziato Merck Serono S.p.A.; da svolgersi presso U.O.S.D. CENTRO STERILITA'.

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 Determinazione n. 132 del 27/01/2015 con la quale è stata autorizzata l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su pazienti sottoposte a fecondazione in vitro"*; promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D. CENTRO STERILITA'. In Atti 132/2015;

VISTA la proposta di accordo di finanziamento tra Merck Serono S.p.A. e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, datata 01-06-2016; In Atti 132/2015;

RITENUTO di approvare il succitato accordo di finanziamento;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare l'accordo di finanziamento relativo allo studio STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Impatto a lungo termine della stimolazione ovarica controllata sulle concentrazioni plasmatiche di TSH: uno studio retrospettivo su"*



es



DETERMINAZIONE N. **1447** del **08 LUG. 2016** Atti n. 132/2015 All.

pazienti sottoposte a fecondazione in vitro"; promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; da svolgersi presso U.O.S.D. CENTRO STERILITA';

2. di prendere atto che, a seguito del succitato accordo, Merch Sero no sarà Finanziatore dello studio no profit spontaneo in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Gironi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **08 LUG. 2016** AL N. **1447**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

