



DETERMINAZIONE N. **2 29 4** del **07 NOV. 2016** Atti n. 965/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, CROSS-SECTIONAL, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "LA SINDROME DA IPER-FRAMMENTAZIONE EMBRIONARIA (SIFE): RICERCA DI UNA NUOVA CAUSA DI INFERTILITA'"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE FERRING FARMACEUTICI S.p.A.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 20/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Edgardo Somigliana, Direttore dell'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita: 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, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da FERRING FARMACEUTICI S.p.A., dal titolo: *"La sindrome da iper-frammentazione embrionale (SIFE): ricerca di una nuova causa di infertilità"*; da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; dichiara altresì che *"Lo studio non comporterà costi materiali aggiuntivi per l'Istituto e non prevede l'esecuzione di nessun esame in quanto analizza i dati già presenti nelle cartelle cliniche. Tuttavia, richiede un impegno importante dal punto di viste delle risorse umane, motivo per cui si è chiesto un sostegno economico non condizionante da parte di una Compagnia Farmaceutica (Ferring)".* In Atti 965/2016;





DETERMINAZIONE N. **2 29 4** del **07 NOV. 2016** Atti n. 965/2016 All.

PRESO ATTO dell'accordo di finanziamento già finalizzato tra il Finanziatore ed il Promotore dello studio, avente ad oggetto *"Riscontro Vs. richiesta di contributo per studio no profit"*, firmato dall'Amministratore delegato di Ferring S.p.A Dott. Paolo Zambonardi e, per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal Presidente Arch. Marco Giachetti, dal Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari, e, per presa visione, dal Responsabile Scientifico dello Studio Prof. Edgardo Somigliana, Direttore dell'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita In Atti 965/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, *"... preso atto dei seguenti documenti... autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente."* In Atti 965/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, finanziato da FERRING FARMACEUTICI S.p.A., dal titolo: *"La sindrome da iper-frammentazione embrionale (SIFE): ricerca di una nuova causa di infertilità"*, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Procreazione Medicalmente Assistita;

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





DETERMINAZIONE N. **2 28 4** del **07 NOV. 2016** Atti n. 965/2016 All.

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girelli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV 2016** AL N. **2 28 4**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

