



Determinazione del Direttore Generale n. **1123** del **20 LUG, 2017** Atti n. 359/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "ENDOMETRIOSI INTESTINALE: TRATTAMENTO MEDICO E CHIRURGICO A CONFRONTO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Subordinato Comitato Etico Milano Area B
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1123 del 20 LUG 2017 Atti n. 359/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche.





1 1 2 3

20 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 359/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "ENDOMETRIOSI INTESTINALE: TRATTAMENTO MEDICO E CHIRURGICO A CONFRONTO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/12/2016 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, di coorte retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "*Endometriosi intestinale: trattamento medico e chirurgico a confronto*"; - dichiara che: "*... trattandosi di studio osservazionale, non sono previste analisi o procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica corrente e di conseguenza non sono previsti costi aggiuntivi a carico*"



cf



1 123

20 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 359/2017

della Fondazione"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ostetricia, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Paolo Vercellini. In Atti 359/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017: "... richiede un protocollo emendato in quanto il confronto, non essendo randomizzato, necessita di un approccio ad hoc per considerare i possibili fattori di confondimento (il "propensity score" potrebbe essere un utile approccio). Occorre inoltre chiarire meglio la natura retrospettiva dello studio: i questionari sono acquisiti nella routine di reparto?". In Atti 359/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 23/03/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e 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, di fatto, consentirà l'avvio dello studio)". In Atti 359/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, osservazionale, di coorte retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: "Endometriosi intestinale: trattamento medico e chirurgico a confronto", da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, di coorte retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. 1123 del 20 LUG, 2017, Atti n. 359/2017

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 LUG, 2017 AL N. 1123

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