



0673

05 APR 2018

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 545/2018

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLE MODIFICAZIONI ISTOPATOLOGICHE ENDOMETRIALI IN PAZIENTI CON MIOMI UTERINI TRATTATE PRE-OPERATORIAMENTE CON ULIPRISTAL ACETATO", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. GINECOLOGIA CHIRURGICA E ENDOMETRIOSI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

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

- 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. 0673 del 05 APR. 2019, Atti n. 545/2018

Pag. 2

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 dagli studi.





Determinazione del Direttore Generale n. 0673 del 05 APR 2018 Atti n. 545/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLE MODIFICAZIONI ISTOPATOLOGICHE ENDOMETRIALI IN PAZIENTI CON MIOMI UTERINI TRATTATE PRE-OPERATORIAMENTE CON ULIPRISTAL ACETATO", DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. GINECOLOGIA CHIRURGICA E ENDOMETRIOSI

IL DIRETTORE GENERALE

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

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;

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 25/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Paolo Vercellini, Direttore dell'U.O.S.D. Ginecologia Chirurgica e Endometriosi: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione delle modificazioni istopatologiche endometriali in pazienti con miomi uterini trattate pre-operatoriamente con ulipristal acetato", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "... Non è prevista alcuna fonte di finanziamento esterno"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Ginecologia Chirurgica e Endometriosi da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Paolo Vercellini. In Atti 545/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, chiede un protocollo emendato che comprenda

[Handwritten signature]





0673

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **05 APR. 2018**, Atti n. 545/2018

la giustificazione della dimensione campionaria e un capitolo dedicato all'analisi statistica che si intenderà effettuare". In Atti 545/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 22/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio. "In Atti 545/2018;

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; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, farmacologico, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione delle modificazioni istopatologiche endometriali in pazienti con miomi uterini trattate pre-operatoriamente con ulipristal acetato"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.S.D. Ginecologia Chirurgica e Endometriosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale farmacologico, no profit, 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);





0673

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 05 APR. 2018 Atti n. 545/2018

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

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 APR. 2018 AL N. 0673

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



