



17 429

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018, Atti n. 1421/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "LA RIMOZIONE PARZIALE DELLA ZONA PELLUCIDA DI BLASTOCISTI VITRIFICATE AUMENTA IL TASSO DI SUCCESSO NELLA FECONDAZIONE IN VITRO? UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO MULTICENTRICO SUL LASER ASSISTED HATCHING", PROMOTORE U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA, OSPEDALE SAN RAFFAELE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1429 20 LUG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1421/2018

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 dallo studio.





1.429

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 1.429 del 20 LUG. 2018, Atti n. 1421/2018

STUDIO NON FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "LA RIMOZIONE PARZIALE DELLA ZONA PELLUCIDA DI BLASTOCISTI VITRIFICATE AUMENTA IL TASSO DI SUCCESSO NELLA FECONDAZIONE IN VITRO? UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO MULTICENTRICO SUL LASER ASSISTED HATCHING", PROMOTORE U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA, OSPEDALE SAN RAFFAELE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

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";

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 11/06/2018 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 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico randomizzato multicentrico no profit, dal titolo: *"La rimozione parziale della zona pellucida di blastocisti vitrificate aumenta il tasso di successo nella fecondazione in vitro? Uno studio randomizzato controllato multicentrico sul Laser Assisted Hatching"*, Promotore Ospedale San Raffaele, -Dichiara che: *"per questo studio non sono previsti costi aggiuntivi"*, dichiara altresì che: *"lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Cristina Guarneri. In Atti 1421/2018;*

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele – Milano – IRCCS (08.03.2018 e 10.05.2018 per risoluzione di criticità precedentemente evidenziate ed espressione di parere favorevole definitivo) subordinando..."*. In Atti 1421/2018;

el





Determinazione del Direttore Generale n. 1429 del 20 LUG. 2018, Atti n. 1421/2018

DATO ATTO che con una nota datata 06/07/2018. il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione all'unanimità del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele – Milano – IRCCS (08.03.2018 e 10.05.2018 per risoluzione di criticità precedentemente evidenziate ed espressione di parere favorevole definitivo)."* In Atti 1421/2018

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;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico randomizzato multicentrico no profit, dal titolo: *"La rimozione parziale della zona pellucida di blastocisti vitrificate aumenta il tasso di successo nella fecondazione in vitro? Uno studio randomizzato controllato multicentrico sul Laser Assisted Hatching"*, Promotore Ospedale San Raffaele, da svolgersi presso l'U.O.S.D Procreazione Medicalmente Assistita;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1429** del **20 LUG. 2018** Atti n. 1421/2018

Pag. 5

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 LUG. 2018** AL N. **1429**

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

