



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2385 del 25/06/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO, NO-PROFIT DAL TITOLO: "VIOLENZA DOMESTICA NELLE COPPIE CON INFERTILITÀ CHE SI SOTTOPONGONO A TECNICHE DI PMA: FREQUENZA E DETERMINANTI", CODICE PROTOCOLLO GBV&PMA (PMA2024_11), PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS, DA SVOLGERSI PRESSO LA SC PRONTO SOCCORSO OSTETRICO GINECOLOGICO E PMA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca

RICHIAMATI:

- il Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 Aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge del 11/01/2018, n.3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della Salute";
- il DM 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro ai fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 (22A01189) (CU n. 42 del 19-02-2022)";
- il D.M. del 27/01/2023 "Regolamentazione della Fase Transitoria ai sensi dell'Articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco (23A00851)";
- la DGR n. XII/281 del 15/05/2023 "Approvazione dell'avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" – nomina dei componenti fase transitoria;

RILEVATO che in occasione della seduta del 21/05/2025 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha espresso parere favorevole (Protocollo n. 0023108- -del 12/06/2025) allo svolgimento dello Studio Osservazionale non farmacologico, no profit dal titolo: "Violenza domestica nelle coppie con infertilità che si sottopongono a tecniche di pma: frequenza e determinanti", Codice Protocollo GBV&PMA (PMA2024_11), Promotore Fondazione IRCCS, da svolgersi presso la SC Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico e PMA, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Edgardo Somigliana. In Atti 3.11/2025-233;

PRESO ATTO che il trattamento dei dati nell'ambito dello studio è coerente con le linee guida, le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e della normativa nazionale ed europea;

PRESO ATTO che lo studio no profit in oggetto non prevede alcun contributo economico a favore della Fondazione IRCCS;



PRESO ATTO che il Responsabile scientifico dello studio ha dichiarato che eventuali costi relativi ad esami e/o procedure extra standard di cura saranno a carico della struttura ove si svolgerà lo studio;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

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

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale non farmacologico, no profit dal titolo: "Violenza domestica nelle coppie con infertilità che si sottopongono a tecniche di pma: frequenza e determinanti", Codice Protocollo GBV&PMA (PMA2024_11), Promotore Fondazione IRCCS, da svolgersi presso la SC Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico e PMA;
2. di dare atto che il predetto Studio clinico no profit non prevede alcun contributo economico a favore della Fondazione IRCCS;
3. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che eventuali oneri saranno a carico della Struttura ove si svolgerà lo studio;
4. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
5. 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);
6. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)