



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1039** del **12 MAG. 2015** Atti n. 1439/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Studio nutrizionale non farmacologico sulle donne in gravidanza. Impatto della nutrizione sugli esiti materno-fetali e creazione di una Biobanca materno-fetale-neonatale"* U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 06 Agosto 2014 in Atti 1371/2014, con la quale il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE chiede l'autorizzazione allo studio Osservazionale dal Titolo: ***"Studio nutrizionale non farmacologico sulle donne in gravidanza. Impatto della nutrizione sugli esiti materno-fetali e creazione di una Biobanca materno-fetale-neonatale"***, nominando come responsabile scientifico la il Dr.ssa Maria Maddalena Ferrari; dichiarando che: *"non sono previsti costi aggiuntivi a carico per la Fondazione"* In Atti 1439/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.02.2015 "conferma il parere sospensivo" In Atti 1439/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.04.2015 "dopo valutazione dei chiarimenti intercorsi per via telematica tra i Professori Agostoni e Biganzoli del Comitato Etico ed il Prof. Krogh, responsabile della parte statistica del progetto, nonché dopo valutazione della risposta inviata dalla Dr.ssa Daniela Alberico a nome degli sperimentatori interessati allo studio (21.04.2015) e concernente la valutazione di fattibilità dello studio stesso in termini di risorse finanziarie e di personale, scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio." Atti 1439/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1039

del 12 MAG. 2015

Atti n. 1439/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Studio nutrizionale non farmacologico sulle donne in gravidanza. Impatto della nutrizione sugli esiti materno-fetali e creazione di una Biobanca materno-fetale-neonatale" U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non commerciale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 MAG. 2015 AL N. 1039

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica