



DETERMINAZIONE N. **2177** del **20 OTT. 2016** Atti n. 878/2016

**STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO A SINGOLO CIECO, CON DISPOSITIVO MEDICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "DISPOSITIVO MEDICO PER LA PREPARAZIONE AL PARTO (Epi-No Birth Trainer). VALUTAZIONE DELLE LACERAZIONI PERINEALI E TASSO DI EPISIOTOMIE"; PROMOTORE; FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO U.O.C. GINECOLOGIA**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

**VISTO** il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

**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";

**VISTA** la Determinazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico 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";

**VISTA** la lettera d'intenti, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Giorgio Bolis, Direttore U.O.C. Ginecologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio con dispositivo medico, no profit spontaneo, monocentrico, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: *"Dispositivo medico per la preparazione al parto ( Epi-No Birth Trainer. Valutazione delle lacerazioni perineali e tasso di Episiotomie"*; da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr. Paola Pifarotti; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto"*. In Atti 878/2016;





DETERMINAZIONE N. **2177** del **20 OTT. 2016** Atti n. 878/2016

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo allo studio"*. In Atti 878/2016;

**DATO ATTO** che con una nota datata 10/10/2016 il Comitato Etico Milano Area B, *"ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità il parere favorevole allo studio"*. In Atti 878/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**DETERMINA**

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio non farmacologico su dispositivo medico monocentrico spontaneo, dal titolo: *"Dispositivo medico per la preparazione al parto ( Epi-No Birth Trainer. Valutazione delle lacerazioni perineali e tasso di Episiotomie."* Da svolgersi presso L'U.O.C Ginecologia;
2. di prendere atto che lo Studio su dispositivo medico spontaneo no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolati)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Aggrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **20 OTT. 2016** AL N. **2177**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)

