



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

354

del

17 FEB. 2015

Atti n. 1646/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE CASO CONTROLLO MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo:
"Circolazione cerebrale fetale e travaglio di parto" PRESSO L' U.O.C OSTETRICIA

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

VISTA la lettera d' intenti datata 10 Ottobre 2014 con la quale il Prof. Luigi Fedele in qualità di Direttore dell'U.O.C OSTETRICIA presenta uno studio Osservazionale dal titolo: "Circolazione cerebrale fetale e travaglio di parto", nominando come Principal Investigator la Dr.ssa Barbara Acaia ; e dichiarando che:
"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto". In Atti 1646/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 25 Novembre 2014 "ha preso atto dei seguenti documenti:..... Il Comitato Etico Milano Area B non autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che autorizza ad iniziare lo studio) ritenendo che il protocollo debba prevedere un apporto metodologico più esteso: sono insufficienti sia il piano sperimentale (di cui, così come presentato, è difficile ricostruirne la natura ma, di fatto, è uno studio osservazionale prospettico) che la parte statistica.". In Atti 1646/2014

IRCCS di natura pubblica

dfi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

354

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1646/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio dopo valutazione dei nuovi documenti pervenuti per via telematica (sotto elencati) che hanno chiarito le caratteristiche dello studio (di tipo osservazionale prospettico) e la parte statistica.". In ATTI 1646/2014

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 OSSERVAZIONALE CASO CONTROLLO MONOCENTRICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO dal titolo: "Circolazione cerebrale fetale e travaglio di parto" PRESSO L' U.O.C OSTETRICIA
- 2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale ~~no~~ Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

RECEPIUTA NEL VUOLGO DELLA DETERMINAZIONE
11 FEB 2015 / 354

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : D. V. F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica