



DETERMINAZIONE N. **2955** del **10 DIC. 2015** Atti n. 1437/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: *"Valutazione ecografica di parametri materni e fetali in gravidanza a 12, 20-24 e 28-34 settimane gestazionali e outcome materno-fetale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. OSTETRICIA

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

RICHIAMATE la determinazione 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, datata 05/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell' U.O.C. Ostetricia:

- chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"Valutazione ecografica di parametri materni e fetali in gravidanza a 12, 20-24 e 28-34 settimane gestazionali e outcome materno-fetale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia sotto la responsabilità scientifica del Dr.Nicola Persico;

- dichiara, altresì, che: *"Il lavoro sarà svolto presso gli ambulatori della U.O della "Diagnosi Prenatale della Clinica Mangiagalli" durante esami già eseguiti di routine nella pratica clinica quotidiana. Non comporterà alcun tipo di costo aggiuntivo per l'istituto"*. In Atti 1437/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."* In atti 1437/2015;

IRCCS di natura pubblica



2955

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del 08 DIC. 2015

Atti n. 1437/2015

ATTESO che con una nota datata 14/12/2015 il Comitato Etico Milano Area, "scioglie a maggioranza ogni riserva ed esprime pertanto, a maggioranza, parere favorevole allo studio". In atti 1437/2015;

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 NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo: "Valutazione ecografica di parametri materni e fetali in gravidanza a 12, 20-24 e 28-34 settimane gestazionali e outcome materno-fetale", da svolgersi presso U.O.C. OSTETRICIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit spontaneo, 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 08 DIC. 2015 N. 2955

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

