



DETERMINAZIONE N. **14** del **12 GEN. 2016** Atti n. 1661/2015 All.

Studio Osservazionale Retrospektivo multicentrico nazionale no Profit dal titolo *"SWEET BABY: Caratteristiche ed esiti della gravidanza in donne con diabete pre-gestazionale che hanno partorito in Regione Lombardia: studio osservazionale Onel periodo 2012-2014"* Promotore: Gruppo di Lavoro intersocietario della Società Italiana di Diabetologia (SID) e Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) della Lombardia Codice LLC-PLT da svolgersi presso U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche

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 settembre 2015, con la quale la Prof.ssa Anna Spada, Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, autorizza la conduzione dello studio *" SWEET BABY: Caratteristiche ed esiti della gravidanza in donne con diabete pre-gestazionale che hanno partorito in Regione Lombardia: studio osservazionale Onel periodo 2012-2014 "* presso l'U.O.C. da lui diretta e nomina, quale Responsabile Scientifico, la Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 1661/2015

VISTA la lettera d'intenti datata 12/10/2015, con la quale L'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B autorizzato dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in Oggetto, precisando che:

"il presente studio osservazionale non prevede alcuna remunerazione allo sperimentatore pertanto la sottomissione e' priva di convenzione economica." In ATTI 1661/2015





DETERMINAZIONE N.

14

del

Atti n. 1661/2015 All.

12 GEN. 2016

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15.12.2015 "ha preso Atto dei seguenti documenti.....e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione ad iniziare lo studio". In atti 1661/2015;

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 Retrospectivo multicentrico nazionale no Profit dal titolo "SWEET BABY: Caratteristiche ed esiti della gravidanza in donne con diabete pre-gestazionale che hanno partorito in Regione Lombardia: studio osservazionale Onel periodo 2012-2014" Promotore: Gruppo di Lavoro intersocietario della Società Italiana di Diabetologia (SID) e Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) della Lombardia Codice LLC-PLT da svolgersi presso U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

12 GEN. 2016 14

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

