



DETERMINAZIONE N. **164** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1389/2015 All.

STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO CON DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: *"Trial randomizzato di occlusione endotracheale fetoscopia (FETO) vs. atteggiamento conservativo in gravidanza, in feti con ernia diaframmatica congenita sinistra isolata e ipoplasia polmonare severa e moderata"*. Codice Protocollo: S51084 -ML4999- B32220084540 (Moderate); ML 6277 -B32220108118 - S52126 (Severe); Promotore e Centro Coordinatore: Ospedale Universitario Gasthuisberg, Leuven, Belgio, 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. 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. 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;

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 3/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale IL Prof. Luigi Fedele Direttore dell' U.O.C OSTETRICIA: 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 dal titolo: *"Trial randomizzato di occlusione endotracheale fetoscopia (FETO) vs. atteggiamento conservativo in gravidanza, in feti con ernia diaframmatica congenita sinistra isolata e ipoplasia polmonare severa e moderata"*, nominando come responsabile scientifico il Dr. Nicola Persico; dichiara altresì che: *"Lo studio non è finanziato in alcun modo da terzi e non comporterà alcun costo aggiuntivo per la Fondazione"*. In Atti 1389/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 29/09/2015, *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo."* In atti 1389/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 15/12/2015 *"ha espresso parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In atti 1389/2015;





DETERMINAZIONE N. **164** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1389/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 15/01/2016, "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1389/2015;

VISTA la lettera, datata 22/01/2016 con la quale il Ministero della Salute esprime "Parere non Ostativo" all'indagine clinica. In Atti 1389/2015;

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 INTERNAZIONALE MULTICENTRICO CON DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: "Trial randomizzato di occlusione endotracheale fetoscopia (FETO) vs. atteggiamento conservativo in gravidanza, in feti con ernia diaframmatica congenita sinistra isolata e ipoplasia polmonare severa e moderata". Codice Protocollo: S51084 -ML4999- B32220084540 (Moderate); ML 6277 -B32220108118 - S52126 (Severe); Promotore e Centro Coordinatore Ospedale Universitario Gasthuisberg, Leuven, Belgio; da svolgersi presso U.O.C OSTETRICIA;

2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato Internazionale Multicentrico con Dispositivo medico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile Scientifico f.f: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **164**

