



DETERMINAZIONE N. **422** del **9 MAR. 2016** Atti n. 1115/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE MONOCENTRICO no profit spontaneo, dal titolo *"Corioamnionite e outcome neonatale. Studio osservazionale, longitudinale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE.

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 27/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore dell' U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Corioamnionite e outcome neonatale. Studio osservazionale, longitudinale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Lorenza Pugni; dichiara che altre UU.OO. della Fondazione coinvolte nello studio sono: U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, U.O.C. Anatomia Patologica; e dichiara, altresì, per quanto riguarda i costi dello studio, che *"L'esame istologico della placenta e gli accertamenti clinici e strumentali eseguiti ai neonati degenti o in occasione del follow-up fanno parte della routine clinica. I costi relativi all'analisi metabolomica sulle urine e alla valutazione dell'attivazione ex-vivo delle cellule dendritiche saranno a carico delle UU.OO. collaboranti allo studio: rispettivamente dell'UOC di Patologia e TIN, Puericultura e Nido dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e dell'Unità Operativa di Biologia delle cellule dendritiche ed immunoterapia dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano. Lo studio, pertanto, non comporterà alcun costo aggiuntivo per la Fondazione. Lo studio non comporterà alcun costo per le famiglie dei neonati arruolati"*. In Atti 1115/2015;

fi





DETERMINAZIONE N. **422** del **9 MAR. 2016** Atti n. 1115/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/06/2015, *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo"*. In Atti 1115/2015;

ATTESO che, con nota datata 24/02/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1115/2015;

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 LONGITUDINALE MONOCENTRICO no profit spontaneo, dal titolo *"Corioamnionite e outcome neonatale. Studio osservazionale, longitudinale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no Profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

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*

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **9 MAR. 2016** AL N. **422**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa *Federica Massacesi*

