

Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 15 FEB. 2017 Atti n. 1515/2015 Pag. 1

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, DI COORTE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "SOPRAVVIVENZA POSTNATALE DOPO COAGULAZIONE LASER ENDOSCOPICA DELLE ANASTOMOSI PLACENTARI PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DA TRASFUSIONE FETO-FETALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA.**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area B.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

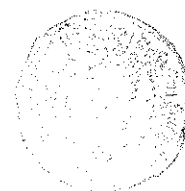
Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1515/2015

Pag. 2

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di €                      sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

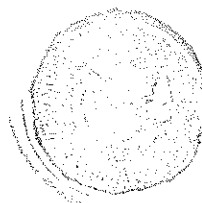
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi <sup>RILEVATI</sup> ~~ricevuti~~ dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 10/02/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1515/2015

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, DI COORTE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "SOPRAVVIVENZA POSTNATALE DOPO COAGULAZIONE LASER ENDOSCOPICA DELLE ANASTOMOSI PLACENTARI PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DA TRASFUSIONE FETO-FETALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

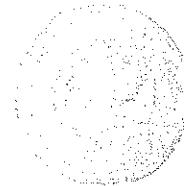
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 06/10/2015 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 osservazionale, retrospettivo, di coorte, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Sopravvivenza postnatale dopo coagulazione laser endoscopica delle anastomosi placentari per il trattamento della sindrome da trasfusione feto-fetale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico; e dichiara, altresì, che: *"... trattandosi di studio Osservazionale retrospettivo non sono costi aggiuntivi per la realizzazione dello studio e quindi non sono previsti fondi di finanziamento esterne e non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione"*. In Atti 1515/2015;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"... ha preso atto della documentazione ma, prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte della Fondazione (unico documento che, di*



B



Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1515/2015

*fatto, autorizza lo svolgimento dello studio) chiede di approfondire i due capitoli del protocollo ...". In Atti 1515/2015;*

**DATO ATTO** che, con nota datata 24/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte della Fondazione (unico documento che, di fatto, autorizza lo svolgimento dello studio)". In Atti 1515/2015;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

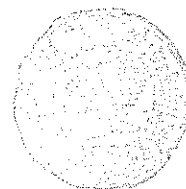
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello osservazionale, retrospettivo, di coorte, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Sopravvivenza postnatale dopo coagulazione laser endoscopica delle anastomosi placentari per il trattamento della sindrome da trasfusione feto-fetale"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, retrospettivo di coorte, monocentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. **297** del **15 FEB. 2017** Pag. 5  
Atti n. 1515/2015

— di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL ROLLO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **15 FEB. 2017** AL N. **297**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

