



Determinazione del Direttore Generale n. 1730 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1414/2017

Pag. 1

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

**STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO:  
"PROMAMMA: STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MALATTIE AUTOIMMUNI IN GRAVIDANZA",  
PROMOTORE ASST GAETANO PINI-CTO, 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 2.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1730 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1414/2017 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.

I test di laboratorio richiesti dal Protocollo saranno eseguiti presso il Laboratorio Sperimentale di Ricerche ImmunoReumatologiche dell'Istituto Auxologico Italiano utilizzando fondi di ricerca del Laboratorio stesso.





Determinazione del Direttore Generale n. 1730 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1414/2017

Pag. 3

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "PROMAMMA: STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MALATTIE AUTOIMMUNI IN GRAVIDANZA", PROMOTORE ASST GAETANO PINI-CTO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA**

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;

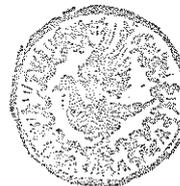
**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1-2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 22/09/2017 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 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, longitudinale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Promamma: studio Prospettico Osservazionale Malattie autoimmuni in gravidanza", Promotore ASST Gaetano Pini-CTO; - dichiara che: "Non vi sono spese aggiuntive per l'Istituto. ... sono revisti esami laboratoristici specificati nel protocollo che non sono eseguiti routinariamente. ... Il Progetto è finanziato con fondi propri afferenti al Laboratorio di Ricerche Immunoreumatologiche dell'Istituto Auxologico Italiano"; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ostetricia da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Luigi Fedele. In Atti 1414/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. 1730 del 09 NOV. 2017, Atti n. 1414/2017

**DATO ATTO** che nel Protocollo di studio viene specificato che i test di laboratorio saranno eseguiti presso il Laboratorio Sperimentale di Ricerche ImmunoReumatologiche dell' Istituto Auxologico Italiano utilizzando fondi di ricerca del Laboratorio stesso e non determineranno alcun costo aggiuntivo per i pazienti o le strutture sanitarie di afferenza. Atti 1414/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1414/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 24/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1414/2017;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, longitudinale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Promamma: studio Prospettico Osservazionale Malattie autoimmuni in gravidanza", Promotore ASST Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'U.O.C Di Ostetricia ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I test di laboratorio richiesti dal protocollo di studio saranno eseguiti presso il Laboratorio Sperimentale di Ricerche ImmunoReumatologiche, dell' Istituto Auxologico Italiano utilizzando fondi di ricerca del Laboratorio stesso;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 1730 del 09 NOV, 2017, Atti n. 1414/2017

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
D.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL VOLUME DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 09 NOV, 2017 N. 1730

www.Albopretorionline.it

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



[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it)