

0074

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 GEN. 2018 Atti n. 942/2017

Pag. 1

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO CASO-CONTROLLO, DI VALIDAZIONE DIAGNOSTICA, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE MULTICENTRICA DELL'ANALISI DI PEPTIDI URINARI FETALI PER LA PREDIZIONE DELLA FUNZIONALITÀ RENALE POSTNATALE IN FETI CON VALVOLE DELL'URETRA POSTERIORE", PROMOTORE UNIVERSITY HOSPITAL TOULOUSE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 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.

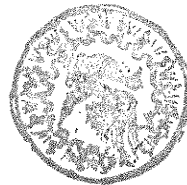
Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0074

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 GEN. 2010, Atti n. 942/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

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

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0074

18 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 942/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO CASO-CONTROLLO, DI VALIDAZIONE DIAGNOSTICA, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE MULTICENTRICA DELL'ANALISI DI PEPTIDI URINARI FETALI PER LA PREDIZIONE DELLA FUNZIONALITÀ RENALE POSTNATALE IN FETI CON VALVOLE DELL'URETRA POSTERIORE", PROMOTORE UNIVERSITY HOSPITAL TOULOUSE, 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 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, e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. di Ostetricia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, prospettico, caso-controllo, di validazione diagnostica, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: "Validazione multicentrica dell'analisi di peptidi urinari fetali per la predizione della funzionalità renale postnatale in feti con valvole dell'uretra posteriore", Promotore University Hospital Toulouse; - dichiara che: "Le UU.OO di Urologia Pediatrica e di Nefrologia e Dialisi Pediatrica pediatrica saranno coinvolte nella sperimentazione sia per quanto riguarda la gestione clinica standard dei neonati che nella raccolta dei dati di follow up postnatali" ... "Raccolta campioni: lo studio prevede l'utilizzo di urine fetali, urine post-natali, siero postnatale e, laddove possibile, liquido amniotico. Questi campioni non saranno raccolti specificatamente per lo studio ANTENATAL; la raccolta di questi fluidi biologici è prevista nella gestione di routine dei pazienti affetti da questa patologia; una provetta aggiuntiva sarà prelevata per lo studio. Le urine fetali vengono prelevate sotto guida ecografica; nello studio ANTENATAL verrà prelevata una piccola quantità aggiuntiva (<1mL). Il liquido amniotico viene prelevato come parte della normale gestione clinica di questi pazienti; nello studio ANTENATAL verrà prelevata una piccola quantità aggiuntiva (<1mL). Il siero sarà prelevato a: nascita-1 mese, 6 mesi, 12 mesi, 24 mesi. I campioni verranno conservati nella biobanca locale e successivamente inviati in ghiaccio secco al centro coordinatore (Inserm, Toulouse, France), e lì analizzati" ... "Lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



17



0074

18 GEN. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 942/2017

presso il nostro Istituto: - analisi di urine fetali (osmolarità, cloruro di sodio, beta2-microglobulina). - esami strumentali: ecografia renale, uretrocistografia retrograda.”; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l’U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico, e co-Principal Investigators il Dr. Gianantonio Manzoni, Direttore U.O.C. Urologia Pediatrica e il Prof. Giovanni Montini Direttore U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico. In Atti 942/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: “... ha espresso all’unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...”. In Atti 942/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 13/10/2017 il Comitato Etico Milano Area 2: “scioglie ogni riserva e conferma all’unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso”. In Atti 942/2017;

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;

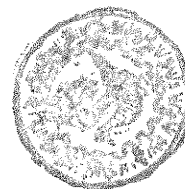
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l’esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, prospettico, caso-controllo, di validazione diagnostica, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: “Validazione multicentrica dell’analisi di peptidi urinari fetali per la predizione della funzionalità renale postnatale in feti con valvole dell’uretra posteriore”, Promotore University Hospital Toulouse, da svolgersi presso l’U.O.C. Ostetricia in collaborazione con l’U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico e l’U.O.C. Urologia Pediatrica;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
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);





0074 18 GEN. 2018
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 942/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 18 GEN. 2018 AL N. 0074

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



