



Determinazione del Direttore Generale n. **0120** del **25 GEN. 2018**, Atti n. 1777/2017 Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "PRE-ECLAMPسيا/ECLAMPسيا IN ITALIA NEL PERIODO 2010-2016", PROMOTORE ASST PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA E PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA- BAMBINO

- 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





0120

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 GEN. 2018, Atti n. 1777/2017 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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

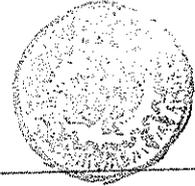
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0120 del 25 GEN. 2018, Atti n. 1777/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "PRE-ECLAMPسيا/ECLAMPسيا IN ITALIA NEL PERIODO 2010-2016", PROMOTORE ASST PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA E PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA- BAMBINO

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, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e il Dr. Edoardo Calderini Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no profit, effettuato tramite questionario on line autosomministrato, dal titolo: "Pre-Eclampsia/Eclampsia in Italia nel Periodo 2010-2016", Promotore ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo; - dichiarano che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio non prevede l'esecuzione di esami diagnostici. Lo studio non prevede fonti di finanziamento esterne"; - specificano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ginecologia sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Barbara Zaina e presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Donna- Bambino sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Tiziana Marchesi; In Atti 1777/2017



B



0120

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 25 GEN. 2018, Atti n. 1777/2017

Pag. 4

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/12/2017: " ... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, chiede un documento che risponda alle seguenti perplessità ... ". In Atti 1777/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/12/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: " ... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 1777/2017;

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, retrospettivo, multicentrico, no profit, effettuato tramite questionario on line autosomministrato, dal titolo: "Pre-Eclampsia/Eclampsia in Italia nel Periodo 2010-2016", Promotore ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, da svolgersi presso l' U.O.C. Ostetricia e l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Donna-Bambino;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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);

3





Determinazione del Direttore Generale n. 0120 del 25 GEN. 2018, Atti n. 1777/2017

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 GEN. 2018 AL N. 0120

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



