



039

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 24 MAG. 2018 Atti n. 802/2018

STUDIO PILOTA, NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE METABOLICHE MATERNE E FETALI CON SUPPLEMENTAZIONE DI POLIFENOLI E ACIDI GRASSI OMEGA 3 NELLE GESTANTI AFFETTE DA DIABETE GESTAZIONALE IN TERAPIA DIETETICA: STUDIO PILOTA RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO", CODICE PROTOCOLLO PRE.D.I.P.2, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE EQUIPE ENERVIT SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GINECOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

Approvazione dell'accordo di supporto materiale per studio no profit.

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. **1039** del **24 MAG. 2010** Atti n. 802/2018 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 dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 1039 del 24 MAG. 2018 Atti n. 802/2018

STUDIO PILOTA, NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE METABOLICHE MATERNE E FETALI CON SUPPLEMENTAZIONE DI POLIFENOLI E ACIDI GRASSI OMEGA 3 NELLE GESTANTI AFFETTE DA DIABETE GESTAZIONALE IN TERAPIA DIETETICA: STUDIO PILOTA RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO", CODICE PROTOCOLLO PRE.D.I.P.2, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE EQUIPE ENERVIT SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GINECOLOGIA

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 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 13/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Enrico Ferrazzi, Direttore dell'U.O.C. Ginecologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio pilota, non farmacologico, interventistico, randomizzato, monocentrico, spontaneo no profit, finanziato, dal titolo: *"Prevenzione delle complicanze metaboliche materne e fetali con supplementazione di polifenoli e acidi grassi omega 3 nelle gestanti affette da diabete gestazionale in terapia dietetica: studio pilota randomizzato in doppio cieco"*, Codice protocollo: PRE.D.I.P.2, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Finanziatore Equipe Enervit SRL; - dichiara che: *"I prodotti in studio verranno forniti a titolo gratuito da Enervit S.p.a, non comportando alcun costo aggiuntivo per l'Istituto"*, lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ginecologia da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica - Prof. Enrico Ferrazzi. In Atti 802/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: *"... ha espresso all'unanimità parere sospensivo"*. In Atti 802/2018;





Determinazione del Direttore Generale n. 1.039 del 24 MAG. 2018, Atti n. 802/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 27/03/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 802/2018;

VISTA la proposta di accordo di supporto materiale per finalità di studio no profit tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ed Equipe Enervit Srl. In Atti 802/2018;

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;

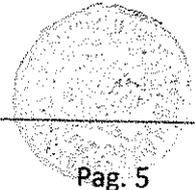
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare l'accordo di supporto materiale per lo studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio pilota, non farmacologico, interventistico, randomizzato, monocentrico, spontaneo no profit, finanziato, dal titolo: "*Prevenzione delle complicanze metaboliche materne e fetali con supplementazione di polifenoli e acidi grassi omega 3 nelle gestanti affette da diabete gestazionale in terapia dietetica: studio pilota randomizzato in doppio cieco*", Codice protocollo: PRE.D.I.P.2, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Finanziatore Equipe Enervit SRL, da svolgersi presso l'U.O.C. Ginecologia;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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. 1039 del 24 MAG. 2018, Atti n. 802/2018

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 MAG. 2018 N. 1039

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



