



DETERMINAZIONE N. 1 24

del 22 GEN. 2014

Att. n. 1572/13

STUDIO CLINICO SPONTANEO: "IMPATTO POTENZIALE DELL'ANALISI NON INVASIVA DEL DNA LIBERO NEL SANGUE MATERNO SUL NUMERO DI ESAMI INVASIVI DI DIAGNOSI PRENATALE IN GRAVIDANZE A RISCHIO PER ANOMALIE CROMOSOMICHE FETALI E CORRELAZIONE CON DATI ECOGRAFICI PRENATALI" – PRESSO U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA I.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 15/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, il Prof. Luigi Fedele, direttore U.O. Ostetricia e Ginecologia I, chiede di poter effettuare uno studio clinico spontaneo dal titolo: "Impatto potenziale dell'analisi non invasiva del DNA libero nel sangue materno sul numero di esami invasivi di diagnosi prenatale in gravidanze a rischio per anomalie cromosomiche fetali e correlazione con dati ecografici prenatali" sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 15/10/2013 parere condizionato e in data 18/12/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato, nel protocollo di ricerca datato 15/09/2013, in atti 1572/13: "La copertura dei costi relativi ai kit, alla spedizione dei campioni ed all'analisi di laboratorio sarà totalmente a carico di Natera Inc.";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1 24

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1572/13

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: " Impatto potenziale dell'analisi non invasiva del DNA libero nel sangue materno sul numero di esami invasivi di diagnosi prenatale in gravidanze a rischio per anomalie cromosomiche fetali e correlazione con dati ecografici prenatali" presso U.O. Ostetricia e Ginecologia I;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GEN. 2014 A.N. 1 24

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14