



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1086

del 14 MAG. 2014

Atti n. 788./2014...

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-NO PROFIT -CONTROLLATO-MULTICENTRICO" R.I.S.P.O.S.T.A. Randomised Italian Sonography position of occiput Trial Ante- vacuum" PRESSO L' U.O.C. GINECOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita'di reparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti, avente ad oggetto " Richiesta Approvazione studio randomizzato controllato multicentrico "R.I.S.POS.T.A. Randomised Italian Sonography position of occiput Trial Ante- vacuum", datata 18/02/2014 ", con la quale il Prof.Luigi Fedele, direttore dell' U.O.C Ginecologia , chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non Farmacologico, no profit, randomizzato, controllato, multicentrico, dal Titolo: "R.I.S.POS.T.A. Randomised Italian Sonography POSition of occiput Trial Ante- vacuum", sotto Responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Beatrice Tassis

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 25 Marzo 2014 ha accettato all'unanimità Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell' Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, Policlinico S'Orsola Malpighi (seduta del 29/10/2013) a condizione che nel foglio informativo sia aggiunto il titolo dello Studio italiano

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota del 03/04/2014 ha sciolto ogni condizione e confermato, all'unanimità, l' accettazione del parere favorevole espresso dal Comitato Indipendente dell'A.O Universitaria di Bologna, Policlinico S.orsola Malpighi

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Dott.ssa Beatrice Tassis, nel documento allegato Atti 788/2014 avente titolo " Progetto di ricerca:

Studio randomizzato controllato multicentrico "R.I.S.POS.T.A. Randomised Italian Sonography POSition of occiput Trial Ante- vacuum" Versione del 18/02/2014, Revisione della Versione Originale"

"non sono stati identificati eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello Studio"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1086** del **14 MAG. 2014**

Atti n. 788./2014...

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; 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-NON FARMACOLOGICO.NO-PROFI-CONTROLLATO-MULTICENTRICO" R.I.S.P.O.S.T.A., Randomised Italian Sonography position of occiput Trial Ante- vacuum" PRESSO L' U.O.C. GINECOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 MAG. 2014** N. **1086**

Rratifica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14