



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 397

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1650/2014

STUDIO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT BIOLOGICO SPONTANEO dal titolo "Micro-tomografia computerizzata post-mortem nel primo e secondo trimestre di gravidanza" 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

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 10 Ottobre 2014, con la quale Il Prof. Luigi Fedele direttore dell' U.O.C GINECOLOGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico non farmacologico no Profit biologico spontaneo dal Titolo: " Micro-tomografia computerizzata post-mortem nel primo e secondo trimestre di gravidanza", e nomina come responsabile scientifico la Dott.ssa Simona Boito. In Atti 1650/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 25 novembre 2014 B "ha espresso all'unanimità Parere Sospensivo in attesa di ricevere un nuovo protocollo e un nuovo modulo di informativa e consenso che possano fugare le seguenti perplessità....." In Atti 1650/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 19 Gennaio 2015 "Conferma il parere sospensivo precedentemente espresso ritenendo che il protocollo sia ancora insufficiente e vada ripresentato con le modifiche in evidenza rispetto alla versione originale nonché accompagnato da una lettera che risponda puntualmente a quanto richiesto nel parere sospensivo datato 28.11.2014 (qualora vi siano dei punti richiesti dal Comitato Etico e che non trovino concordi lo sperimentatore, essi dovranno essere ben motivati nella lettera); occorre inoltre ripresentare un modulo informativo (la versione 2.0 del 01.12.2014 è sostanzialmente identica a quella di prima) non solo formalmente corretto ma integrato con la tutela del vissuto della donna." In Atti 1650/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 12 Febbraio 2015 "scioglie ogni riserva esprimendo all'unanimità parere favorevole allo studio." In Atti 1650/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

397

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1650/2014

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 PROFIT BIOLOGICO SPONTANEO dal titolo "Micro-tomografia computerizzata post-mortem nel primo e secondo trimestre di gravidanza" PRESSO L' U.O.C. GINECOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio non farmacologico no Profit Biologico Spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Payan

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 FEB. 2015 AL N. 397

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica