



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1152** del **26 MAR 2015** Atti n. 912/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO TRASVERSALE CASO CONTROLLONO dal titolo: "Rischio di depressione post partum e impatto sull'attaccamento in relazione ai livelli di ossitocina: uno studio non farmacologico spontaneo". U.O.C PSICHIATRIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 2 Marzo 2015, con la quale Il Prof. A.Carlo Altamura direttore dell'U.O.C PSICHIATRIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio **OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO TRASVERSALE CASO CONTROLLONO** dal Titolo: " Rischio di depressione post partum e impatto sull'attaccamento in relazione ai livelli di ossitocina: uno studio non farmacologico spontaneo".nominando come Principal Investigator la Dott.ssa Elisa Colombo. In ATTI 912/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.04.2015, *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo."* In Atti 912/2015

ATTESO che con una nota datata 12 Maggio 2015 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio"*In Atti 912/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 152 del 26 MAR. 2015 Atti n. 912/2015

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 OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO TRASVERSALE CASO CONTROLLONO dal titolo: "Rischio di depressione post partum e impatto sull'attaccamento in relazione ai livelli di ossitocina: uno studio non farmacologico spontaneo".
U.O.C PSICHIATRIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL REPERTORIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 MAR. 2015 AL N. 152

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica