



1933 del 30 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1529/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INCIDENZA, OUTCOME CLINICO E PREVENZIONE DELL'INFEZIONE CONGENITA DA HCMV IN GRAVIDE SIEROPOSITIVE", CODICE PROTOCOLLO CHILD STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA, CRO CIRM (CONSORZIO ITALIANO PER LA RICERCA MEDICA), FINANZIATORE FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI**

#### **ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

##### **1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

##### **2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- Convenzione, finalizzata in data 30 gennaio 2017, tra i Centri partecipanti allo Studio (compresa la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Arch. Marco Giachetti) e Finanziatore Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB n.2015-0043.
- Determinazione del Direttore Generale n. 244 del 07/02/2017, Atti 1552/2016, avente ad oggetto: *"Collaborazione con l'IRCCS San Matteo di Pavia al progetto di ricerca dal titolo: Phatogenesis and prevention of non-primary human cytomegalovirus infection", finanziato dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) Responsabile scientifico Dr.ssa Beatrice Tassis – Accettazione Finanziamento"*.

##### **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. **1933** del **30 NOV. 2017** Pag. 2  
Atti n. 1529/2017

### 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 in oggetto.





1933 30 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1529/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INCIDENZA, OUTCOME CLINICO E PREVENZIONE DELL'INFEZIONE CONGENITA DA HCMV IN GRAVIDE SIEROPOSITIVE", CODICE PROTOCOLLO CHILD STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA, CRO CIRM (CONSORZIO ITALIANO PER LA RICERCA MEDICA), FINANZIATORE FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI**

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 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;

**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", G1.2016.0036044 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 Convenzione, finalizzata in data 30/01/2017, tra i Centri partecipanti allo Studio (compresa la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Arch. Marco Giachetti) e il Finanziatore Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB n.2015-0043. In Atti 1529/2017;

**VISTA** la Determinazione del Direttore Generale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico n. 244 del 07/02/2017, Atti 1552/2016, avente ad oggetto: *"Collaborazione con l'IRCCS San Matteo di Pavia al progetto di ricerca dal titolo: Photogenesis and prevention of non-primary human*

*4*





1933

30 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1529/2017

*cytomegalovirus infection", finanziato dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) Responsabile scientifico Dr.ssa Beatrice Tassis – Accettazione Finanziamento". In Atti 1529/2017;*

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 27/05/2017 e la relativa documentazione allegata, con la quale la CRO CIRM, per conto del Promotore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Incidenza, outcome clinico e prevenzione dell'infezione congenita da HCMV in gravide sieropositive"*, Codice Protocollo CHILD Study, Finanziatore Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB. In Atti 1529/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 23/10/2017, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia, il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, il Dr. Ferruccio Ceriotti, Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi: - chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, no profit, finanziato in oggetto, Promotore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, Finanziatore Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB; - dichiarano che: *"... Eventuali altre UU.OO dell'Istituto coinvolte nella sperimentazione: U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e U.O. Laboratorio Centrale Analisi. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio prevede l'esecuzione dei seguenti esami di laboratorio: ... tali esami verranno eseguiti c/o il laboratorio analisi. Il costo previsto per ciascun esame è di 15 euro e verrà pagato dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB ..."*; - precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Ostetricia sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Beatrice Tassis. In Atti 1529/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017, ha accettato all'unanimità: - il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Pavia nella seduta del 10/04/2017 (protocollo versione del 06.03.2017), - il parere favorevole all'emendamento espresso dal Comitato Etico Area Pavia nella seduta del 23.10.2017 (protocollo versione 1.1 del 10.07.2017), subordinando tali accettazioni alle seguenti modifiche: - nel Modulo di Informazione e di Consenso Informato per la partecipazione allo studio - versione 1.1 del 10.07.2017 - a pag. 5, capitolo Caratteristiche dello Studio, occorre fare riferimento al Centro di Milano e non a quello di Pavia (3ª, 4ª, e 5ª riga); alle pagg. 7, 18 e 28 - Assicurazione: - trattandosi di studio osservazionale non è necessaria e pertanto togliere i relativi paragrafi. **Nota:** il Comitato Etico Milano Area 2 aveva già valutato lo studio nella seduta del 04.07.2017 ma, in accordo con lo sperimentatore Dr.ssa Beatrice Tassis, aveva aspettato ad esprimersi nell'attesa dell'approvazione da parte del Comitato Etico Area Pavia anche dell'emendamento in corso, del quale aveva parlato la Dr.ssa Tassis. In Atti 1529/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 10/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... dopo valutazione del seguente documento: - Modulo di Informazione e di Consenso Informato per la partecipazione allo studio / versione 1.2 del 10.07.2017 modificata come richiesto (clean version and track changes version), scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione: - del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Pavia nella seduta del 10.04.2017 (protocollo versione del 06.03.2017), - del parere*





1933

30 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1529/2017

*favorevole all'emendamento espresso dal Comitato Etico Area Pavia nella seduta del 23.10.2017 (protocollo versione 1.1 del 10.07.2017)...*. In Atti 1529/2017;

**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;

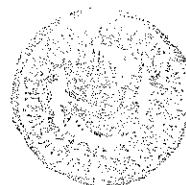
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo *"Incidenza, outcome clinico e prevenzione dell'infezione congenita da HCMV in gravide sieropositive"*, Codice Protocollo CHILD Study, Promotore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, Finanziatore Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica FRRB, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia in collaborazione con l' U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e l' U.O.C. Laboratorio Analisi ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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);

19





Determinazione del Direttore Generale n. 1933 del 30 NOV. 2017 Pag. 6  
Atti n. 1529/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 30 NOV. 2017 AL N. 1933

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

