



DETERMINAZIONE N. 2138

del 15 OTT. 2013

Adm. 1616/13

Autorizzazione all'uso ex compassionatevole per l'utilizzo del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX marcato CE ma in uso off label per la paziente E.K. (DM 8 marzo 2003) – presso l'U.O. Ostetricia e Ginecologia 1.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" con il quale vengono adottate le procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, qualora non esista una valida alternativa terapeutica;

VISTA la nota datata 01/10/2013, in atti 1616/13 all. 2 del Dr. Basilio Tiso, Direttore Sanitario di Presidio della Fondazione IRCCS Cà Granda corredata dalla relativa documentazione, con la quale chiede la preventiva autorizzazione all'esecuzione del protocollo ex uso compassionatevole per l'utilizzo del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France marcato CE ma in uso off label (gravida con feto affetto da ernia diaframmatica con grave compressione dei polmoni da parte degli organi erniati nel torace fetale) in pazienti n. 1 presso l'U.O. Ostetricia e Ginecologia 1, Diretta dal Prof. Luigi Fedele, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico ;

ATTESO che il Comitato di Etica Milano Area B dopo aver valutato i documenti pervenuti per e-mail il 03/10/2013 e in cartaceo il 09/10/2013 ha espresso parere favorevole;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la proposta;

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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

1. di autorizzare, ai sensi del decreto 08 maggio 2003 del Ministro della Salute, l'esecuzione del protocollo per uso ex-compassionevole del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX Balt Extrusion, Montmorency, France marcato CE ma in uso off label (gravida con feto affetto da ernia diaframmatica con grave compressione dei polmoni da parte degli organi erniati nel torace fetale) presso U.O. Ostetricia e Ginecologia 1;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Marzucco Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 15 OTT. 2013 N. 2138

Responsabile del Procedimento: Prof. P.M. Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 13/11/13