



DETERMINAZIONE N. 2377

del 12 NOV. 2013

Atti n. 957/10

INTEGRAZIONE ALLA DETERMINA AUTORIZZATIVA STUDIO CLINICO SPONTANEO "Studio Prospettico, Multicentrico, Randomizzato sulla posizione Laterale-Trendelenburg rispetto alla Posizione Semi-Seduta per la Prevenzione della Polmonite da Ventilatore, in Pazienti sottoposti a Ventilazione Meccanica – The Gravity-VAP Trial" – PRESSO L'U.O. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 08/03/2010, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luciano Gattinoni, Direttore dell'U.O. di Anestesia e Rianimazione di questa Fondazione, chiede di poter effettuare, uno studio clinico spontaneo dal titolo: "Studio Prospettico, Multicentrico, Randomizzato sulla posizione Laterale-Trendelenburg rispetto alla Posizione Semi-Seduta per la Prevenzione della Polmonite da Ventilatore, in Pazienti sottoposti a Ventilazione Meccanica – The Gravity-VAP Trial", sotto la responsabilità scientifica del Dott. Mauro Panigada;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 20/04/2010 parere che è favorevole;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 12.07.2010, n. 1708, con la quale è stata approvata la sperimentazione dal titolo: "Studio Prospettico, Multicentrico, Randomizzato sulla posizione Laterale-Trendelenburg rispetto alla Posizione Semi-Seduta per la Prevenzione della Polmonite da Ventilatore, in Pazienti sottoposti a Ventilazione Meccanica – The Gravity-VAP Trial" ;

CONSIDERATO che per l'esecuzione dello studio la Ditta HILL-ROM GLOBAL HOLDINGS B.V., quale

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

del 12 NOV. 2013

ANR 957/10

corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni indicate nella Convenzione in atti 957/10, verserà alla Fondazione, il seguente importo di \$ 25,000, secondo lo schema sotto riportato :

"75% Upon execution of this Agreement

25% Final manuscript and full report"

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 clinico spontaneo dal titolo: "Studio Prospettico, Multicentrico, Randomizzato sulla posizione Laterale-Trendelenburg rispetto alla Posizione Semi-Seduta per la Prevenzione della Polmonite da Ventilatore, in Pazienti sottoposti a Ventilazione Meccanica – The Gravity-VAP Trial", presso l'U.O. Anestesia e Rianimazione;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico spontaneo non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osyaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 NOV. 2013, AL N. 2377

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci