



DETERMINAZIONE N.

2868

del 23 DIC. 2013

ALL. 1863/13

Autorizzazione all'uso ex compassionate per l'utilizzo del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX marcato CE ma in uso off label per il paziente L.L. (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 07/11-/2013, in atti 1863/13 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 compassionate per l'utilizzo del dispositivo medico Goldballoon2 e catetere COAX, Balt Extrusion, Montmorency, France marcato CE ma in uso off label (gravide 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 in data 07/11/2013 è pervenuta via e-mail la documentazione al Comitato di Etica che ha espresso parere favorevole in data 12/11/2013;

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, Montmercy, France marcato CE ma in uso off label (gravide 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 Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

Responsabile del Procedimento: Prof. P.M. Mannucci

IRCCS di natura pubblica

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 DIC. 2013

2868

www.AlboPretorionline.it 16/01/14