



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N°

8 27

del

08 APR. 2014

Atti n. 243/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "LARGE OBSERVATIONAL STUDY TO UNDERSTAND THE GLOBAL IMPACT OF SEVERE ACUTE RESPIRATORY FAILURE" PRESSO L' UOC di RIANIMAZIONE e TERAPIA INTENSIVA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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. 41960 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;

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

VISTA la nota, datata 29/11/2013, avente in oggetto "Richiesta autorizzazione a partecipazione ad uno studio osservazionale prospettico di coorte internazionale", corredata dalla relativa documentazione, con la quale, l'U.O.C. di Rianimazione e Terapia Intensiva di questa Fondazione, diretta dal Prof. Luciano Gattinoni, chiede di poter effettuare, una sperimentazione clinica dal titolo: "Large observational study to understand the global impact of severe acute respiratory failure", sotto la responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Monica Savioli

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014, ha espresso, all'unanimita', Parere Favorevole Condizionato e che, con nota del 11/02/2014, ha sciolto ogni condizione confermando, all'unanimita', Parere Unico Favorevole allo Studio emesso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore

CONSIDERATO che, come dichiarato dal Prof. Luciano Gattinoni, nella succitata nota "Richiesta autorizzazione a partecipazione ad uno studio osservazionale prospettico di coorte internazionale", che, "Trattasi di studio multicentrico internazionale no profit proposto dalla Società Europea di Terapia Intensiva (ESICM) e coordinato, a livello nazionale, dal Dott. Giacomo Bellani (A.O. San Gerardo, Monza). Lo studio prevede di raccogliere dati di 1000 pazienti con ARDS in circa 500 centri partecipanti.

Per quattro settimane consecutive durante il periodo 1 febbraio-31 marzo 2014 saranno raccolti i dati relativi

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 8 27

del 08 APR. 2014

Atti n. 243/2014

a scambi gassosi, immagini radiologiche, parametri di ventilazione meccanica e insufficienze d'organo nei pazienti sottoposti a ventilazione invasiva o non invasiva ricoverati presso la Terapia Intensiva "Emma Vecla" da me diretta (arruolamento previsto 5-10 pazienti).

Lo studio non prevede alcun costo aggiuntivo per la Fondazione né alcun compenso per gli sperimentatori coinvolti ed il responsabile dello studio stesso."

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 no profit con il titolo "Large observational study to Understand the Global impact of Severe Acute Respiratory Failure" presso l'U.O.C di Rianimazione e Terapia Intensiva di questa Fondazione.
- 2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no profit non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 N. 8 27

Pratica trattata da : D.esa A. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174