



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Fag. 1

DETERMINAZIONE N.

2170

del 17 OTT. 2014

Atti n. 1363/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT, promosso da l'Hospital Clinic I Provincial da Barcelona, dal titolo: "Valutazione degli effetti di Linezolid rispetto a vancomicina sulla carica batterica del Biofilm presente nei tubi endotracheali di pazienti ventilati meccanicamente con polmonite da staphylococcus aureus meticillino resistente" U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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. 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

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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 20 Giugno 2014 in Atti 1363/2014, con la quale il Prof. Luciano Gattinoni direttore dell' U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: " Valutazione degli effetti di Linezolid rispetto a vancomicina sulla carica batterica del Biofilm presente nei tubi endotracheali di pazienti ventilati meccanicamente con polmonite da staphylococcus aureus meticillino resistente". E nomina come responsabile scientifico il Dott. Mauro Panigada ; e dichiara anche che;

*"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione. Lo Studio non prevede l'esecuzione di esami laboratorio/diagnosi aggiuntivi rispetto alla normale routine clinica. Il Costo del trasporto dei campioni presso il centro promotore (Hospital Clinic, Barcelona, Spagna) è a totale carico del centro promotore
Fonti finanziamento: Pfizer (ditta produttrice del farmaco Linezolid)"*

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16.09.2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo Studio Condizionato .In Atti 1363/2014

ATTESO che con una nota datata 10 Ottobre 2014, il Comitato Etico Milano Area B, scioglie ogni condizione ed esprime parere favorevole allo Studio (accettando quindi il parere favorevole del Comitato Etico della Clinica Ospedaliero-Universitaria di Barcellona). In Atti 1363/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2170**

del **17 OTT. 2014**

Atti n. 1363/2014...

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Valutazione degli effetti di Linezolid rispetto a vancomicina sulla carica batterica del Biofilm presente nei tubi endotracheali di pazienti ventilati meccanicamente con polmonite da staphylococcus aureus meticillino resistente" U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 OTT. 2014** AL N. **2170**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia