



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2576

del 02 DIC. 2014

Atti n. 1537/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT RETROSPETTIVO NAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo: "Utilizzo della ventilazione non invasiva in terapia intensiva pediatrica in Italia: analisi retrospettiva degli anni 2011 e 2012" presso l'U.O.C ANESTESIA

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 Cà 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 8 Settembre 2014 in Atti 1537/2014, il Dr. Edoardo Calderini direttore dell' U.O.C ANESTESIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo: "Utilizzo della ventilazione non invasiva in terapia intensiva pediatrica in Italia: analisi retrospettiva degli anni 2011 e 2012", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Edi Prandi; e dichiara che:

"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente Ospedaliero.". In Atti 1537/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 14 Ottobre 2014 "ha preso atto dei seguenti documenti: lettera di intenti / Dr. E. Calderini, 08.09.2014, protocollo, elenco centri partecipanti alla rete TIPNET, parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Milano Area C nella seduta del 23.05.2014 curriculum vitae Dr.ssa Edi Prandi, firmato e datato 09.09.2014

Prima però di poter procedere con la redazione dello specifico Atto Amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano) occorre che lo sperimentatore integri il protocollo con maggiori elementi statistici" In Atti 1537/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2576** del **02 DIC. 2014**

Atti n. 1537/2014....

ATTESO che con una nota datata 20 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B dichiara che: "In merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area B dopo valutazione del protocollo integrato con maggiori elementi statistici (inviato sia nella versione clean che nella versione con modifiche in evidenza) ritiene, per quanto di propria competenza, che l'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano possa proseguire con l'iter autorizzativo dello studio." In Atti 1537/2014

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 RETROSPETTIVO NAZIONALE MULTICENTRICO dal titolo: "Utilizzo della ventilazione non invasiva in terapia intensiva pediatrica in Italia: analisi retrospettiva degli anni 2011 e 2012" presso l'U.O.C ANESTESIA

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 **02 DIC. 2014** N. **2576**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott. ~~sc~~ Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia