



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1630** del **14 LUG. 2015**

Atti n. 1119/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: *"Valutazione delle concentrazioni plasmatiche di Meropenem e Piperacillina/Tazobactam nei pazienti sottoposti ad ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) – MePiDO ECMO PROJECT (Meropenem & Piperacillin Dosing during ECMO)"* Presso U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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

VISTA la lettera di Intenti datata 7 Aprile 2015, con la quale il Prof. Luciano Gattinoni direttore dell' U.O.C, RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal titolo *"Valutazione delle concentrazioni plasmatiche di Meropenem e Piperacillina/Tazobactam nei pazienti sottoposti ad ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) – MePiDO ECMO PROJECT (Meropenem & Piperacillin Dosing during ECMO)"* sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Alessandro Protti. Dichiara altresì che : " Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente". In Atti 1119/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 23 Giugno 2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato...."* In Atti 1119/2015

ATTESO che con una nota datata 8 Luglio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1119/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 6 3 0** del **1 4 LUG. 2015**

Atti n. 1119/2015

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 MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: *"Valutazione delle concentrazioni plasmatiche di Meropenem e Piperacillina/Tazobactam nei pazienti sottoposti ad ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) – MePIDO ECMO PROJECT (Meropenem & Piperacillin Dosing during ECMO)"* Presso U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
D. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa ~~Massaccesi~~

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **1 4 LUG. 2015** AL N. **1 6 3 0**

IRCCS di natura pubblica