



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1

1633

del

14 LUG. 2015

Atti n. 1123/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo:  
*"Accuratezza della Pulse Pressure Variation nel predire la risposta al "Test da Carico": ruolo della variazione di pressione delle vie aeree indotta dalla ventilazione meccanica"* 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 30 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 *"Accuratezza della Pulse Pressure Variation nel predire la risposta al "Test da Carico": ruolo della variazione di pressione delle vie aeree indotta dalla ventilazione meccanica"*, sotto la Responsabilita' Scientifica del Dr. Alessandro Protti. Dichiara altresì che: "Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Ente". In Atti 1123/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 23.06.2015 dichiara che " prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consente l'inizio dello studio), chiede allo sperimentatore di presentare un protocollo meglio redatto, sia dal punto di vista dei contenuti che dal punto di vista formale. In Atti 1123/2015

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 1123/2015

IRCCS di natura pubblica

*dfi*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 6 3 3** del **14 LUG. 2015**

Atti n. 1123/2015

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 TRASVERSALE SPONTANEO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Accuratezza della Pulse Pressure Variation nel predire la risposta al "Test da Carico": ruolo della variazione di pressione delle vie aeree indotta dalla ventilazione meccanica"* 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  
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **14 LUG. 2015** AL N. **1 6 3 3**

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica