



2082

22 SET. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1183/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo "Resistenza Eparinica durante Circolazione Extracorporea (ECMO)", da svolgersi 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 29/06/2005, 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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 25 maggio 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luciano Gattinoni chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica "Resistenza Eparinica durante Circolazione Extracorporea (ECMO)", presso l'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Protti; e dichiara che: "Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione". In Atti 1183/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, "chiede che venga fornito un protocollo emendato con l'inserimento di un capitolo dedicato alla statistica (dimensione del campione motivata, tipo di analisi ecc ...)." In atti 1183/2015;

ATTESO che con una nota datata 09/09/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consente l'inizio dello studio)". In atti 1183/2015;

IRCCS di natura pubblica

del



DETERMINAZIONE N. **2082** del **22 SET. 2015** Atti n. 1183/2015

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 RETROSPETTIVO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo "*Resistenza Eparinica durante Circolazione Extracorporea (ECMO)*", da svolgersi presso U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELN. 7 DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 SET. 2015** AL N. **2082**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi