



DETERMINAZIONE N. **2388** del **29 OTT. 2015**

Atti n. 1440/2015

STUDIO NAZIONALE MULTICENTRICO RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale"*, da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA

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;

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 14/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Pier Mannuccio Mannucci, Direttore Scientifico chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo a carico dei Centri partecipanti e non prevede l'esecuzione di esami clinici aggiuntivi rispetto alla pratica clinica di routine"*, e che il *"Centro Coordinatore sarà l'UOC Medicina Interna ad Alta Intensità Di Cura diretta dal Prof. Valter Monzani"*. In Atti 1440/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/09/2015, con la quale il Prof. Valter Monzani, Direttore della U.O.C. MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA, autorizza la conduzione dello studio in oggetto presso la sua U.O.C. e nomina come Principal Investigator la Dr.ssa Paola Santalucia. In Atti 1440/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio."* In atti 1440/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2388** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1440/2015

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 NAZIONALE MULTICENTRICO RANDOMIZZATO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "*E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale*", da svolgersi presso U.O.C. MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 OTT. 2015** AL N. **2388**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia