



DETERMINAZIONE N. **2298** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1434/2016 All.

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFETTI DELLA PRONAZIONE SULLA VENTILAZIONE REGIONALE IN PAZIENTI AFFETTI DA ARDS: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTA** 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 01/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Pesenti, Direttore dell'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: *"Effetti della pronazione sulla ventilazione regionale in pazienti affetti da ards: studio clinico osservazionale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giacomo Grasselli; e dichiara, altresì, che: *"lo studio non comporterà costi addizionali per l'Istituto, in quanto tutte le informazioni che si prevede di raccogliere saranno ricavate dalla documentazione clinica prodotta normalmente durante il ricovero e gli strumenti di misurazione (EIT, monitor emogasanalitici) sono già a disposizione dell'ospedale. Data la natura osservazionale di questo studio, non sono previsti rischi aggiuntivi per il paziente e non verrà modificata in alcun modo la pratica clinica prevista dal curante"*. In Atti 1434/2016;





DETERMINAZIONE N. **2 29 8** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1434/2016 All.

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio." In Atti 1434/2016;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

#### DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: "*Effetti della pronazione sulla ventilazione regionale in pazienti affetti da ards: studio clinico osservazionale*", da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELLE ELONCU DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 NOV. 2016** AL N. **2 29 8**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

