



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1032** del **12 MAR. 2015** Atti n. 250/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: *"The Intensive Care Global Study on Severe Acute Respiratory Infections"* U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti in Atti 250/2014, con la quale Il Prof. Luciano Gattinoni direttore dell' U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: *" The Intensive Care Global Study on Severe Acute Respiratory Infections"*. e nomina come responsabile scientifico la Dr.ssa Monica Savioli; e dichiara anche che; *" Lo Studio non prevede alcun costo aggiuntivo per la Fondazione ne alcun compenso per gli sperimentatori coinvolti ed il responsabile dello studio stesso"*

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 21.01.2014. *"ha preso atto dei seguenti documenti. Non sarà possibile procedere con l'iter amministrativo di esecuzione della Determinazione dell'Ente, che ha tutti gli effetti autorizzerà l'effettuazione dello studio, in mancanza di considerazioni statistiche e di integrazioni sulla precisione delle stime ottenibili con la dimensione campionaria prevista e in subordine al Parere espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore"* In Atti 250/2014

ATTESO che con una nota datata 1/04/2014, il Comitato Etico Milano Area B, *"ha preso atto dei suddetti documenti per lo studio in Oggetto alla cui applicazione Nullaosta"* In Atti 250/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1032

del 12 MAG. 2015

Atti n. 250/2014

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 SPONTANEO NO PROFIT dal titolo: "The Intensive Care Global Study on Severe Acute Respiratory Infections" U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, Spontaneo no Profit 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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 MAG. 2015 AL N. 1032

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica