



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1628** del **14 LUG. 2015** Atti n. 1128/2015

STUDIO PROSPETTICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal Titolo: "Effetti fisiologici della cannula nasale ad alto flusso (HFNC) a diversi valori di flusso" 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;

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 datata 8 Maggio 2015, con la quale Il Prof. Luciano Gattinoni direttore dell' U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no Profit dal Titolo: " *Effetti fisiologici della cannula nasale ad alto flusso (HFNC) a diversi valori di flusso*". E nomina come responsabile scientifico il Dott. Tommaso Mauri ; e dichiara anche che; "non ci sono costi aggiuntivi a carico della Fondazione". In ATTI 1128/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 23.06.2015 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato". In Atti 1128/2015

ATTESO che con una nota datata 7 Luglio 2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione ed esprime parere favorevole allo Studio ". In Atti 1128/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1628** del **14 LUG. 2015** Atti n. 1128/2015

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 PROSPETTICO INTERNAZIONALE NON FARMACOLOGICO NO PROFIT dal Titolo: "Effetti fisiologici della cannula nasale ad alto flusso (HFNC) a diversi valori di flusso" U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MAGGI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavani

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 LUG. 2015** AL N. **1628**

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Massaccesi

IRCCS di natura pubblica