



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2089

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1027/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal Titolo: "Trattamento della dispnea nei pazienti do-not-intubate (DNI)" PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

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

VISTA la Lettera d' intenti, datata 29 Aprile 2014 in Atti 1027/2014 con il quale il Prof. Francesco Blasi in qualità di Direttore dell'UOC di Broncopolmonologia, presenta uno studio Osservazionale Spontaneo dal titolo "Trattamento della dispnea nei pazienti do-not-intubate (DNI)", nominando come Responsabile Scientifico il Dr.Marco Mantero; e dichiarando che:

"Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio o radiologici aggiuntivi e pertanto non comporta costi aggiuntivi per l'Ente".

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato"*. In Atti 1027/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota, datata 24 Luglio 2014, *"scioglie le proprie riserve e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso)"*. In Atti 1027/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2089** del **07 OTT. 2014** Atti n. 1027/2014....

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT SPONTANEO** dal Titolo: "Trattamento della dispnea nei pazienti do-not-intubate (DNI)" PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale 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. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 OTT. 2014** AL N. **2089**

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

IRCCS di natura pubblica