



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

701

del

31 MAR 2015

Atti n. 631/2015

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta in Italia". PRESSO L' U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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 datata 19 dicembre 2014, il Prof. Ferdinando Porro Direttore dell' U.O.C PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Studio Osservazionale no profit dal Titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta in Italia."

Nominando come Responsabile dello studio la Dott.ssa AM Brambilla". e dichiara altresì che:

"Lo studio non prevede costi aggiuntivi per l'Ospedale ne' l'esecuzione di ulteriori esami, essendo osservazionale su quello che normalmente viene eseguito attenendosi alle normali regole di buona pratica clinica.". In ATTI 631/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella del 10.02.2015 " ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni....."

In Atti 631/2015

ATTESO che con una nota datata 12 Marzo 2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 631/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 701 del 31 MAR 2015

Atti n. 631/2015

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 CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT dal titolo: "*Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta in Italia*". PRESSO L' U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACONI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

31 MAR 2015 7 01

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Fancelli

IRCCS di natura pubblica