



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 755 del 07 APR 2015 Atti n. 776/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MULTICENTRICO  
INTERNAZIONALE dal titolo: "Ethicus II" PRESSO L'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 datata 9 febbraio 2015, con la quale Il Prof. Luciano Gattinoni direttore dell' U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo: "Ethicus II", nominando come responsabile scientifico il Dr. Alessandro Protti; e dichiara anche che;

*"Il progetto non comporta costi aggiuntivi per l'Ente né prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e/o diagnostici."* In Atti 776/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.03.2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo Studio"* .In Atti 776/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

755

del

07 APR 2015

Atti n. 776/2015

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NON FARMACOLOGICO SPONTANEO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE dal titolo: " Ethicus II " PRESSO L'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 MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

CONFERMA AUTENTICA DELL'INTERVENZIONE  
MOD. 02 APR 2015 - 755

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica