



2583

18 NOV. 2015

DETERMINAZIONE N. 1

del

Atti n. 1724/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Lobectomia polmonare VATS versus open per tumore polmonare: analisi prospettica del differente impatto sulla meccanica respiratoria valutata mediante pletismografia optoelettronica"*, Acronimo: VOLO (VATS versus open pulmonary lobectomy in the limelight of OEP) da svolgersi presso U.O.C. CHIRURGIA TORACICA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/10/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio Direttore dell' U.O.C Chirurgia Toracica chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico titolo: *"Lobectomia polmonare VATS versus open per tumore polmonare: analisi prospettica del differente impatto sulla meccanica respiratoria valutata mediante pletismografia optoelettronica"*, da svolgersi presso l'U.O.C CHIRURGIA TORACICA; nomina come responsabile Scientifico il Dr. Alessandro Palleschi e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l' Ente; in particolare, non prevede esami o procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso diagnostico-terapeutico del paziente....."* In Atti 1724/2014;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09.12.2014 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, condizionato a..."*. In atti 1724/2014;

IRCCS di natura pubblica

*gi*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

18 NOV. 2015

DETERMINAZIONE N. 2583

del

Atti n. 1724/2014

ATTESO che con nota datata 09/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In atti 1724/2014;

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 SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo "Lobectomia polmonare VATS versus open per tumore polmonare: analisi prospettica del differente impatto sulla meccanica respiratoria valutata mediante pletismografia optoelettronica", Acronimo: VOLO (VATS versus open pulmonary lobectomy in the limelight of OEP) da svolgersi presso U.O.C. CHIRURGIA TORACICA ;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 18 NOV. 2015 AL N. 2583

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia