



DETERMINAZIONE N. **162** del **3 FEB. 2016** Atti n. 288/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo: *"Gestione delle riacutizzazioni di BPCO in Pronto Soccorso: studio retrospettivo multicentrico del Gruppo Studi SIMEU"*; Promotore: A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, oggi Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda; da svolgersi presso U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza.

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'invito a partecipare allo studio, datata 13/11/15, firmata dal Dr. Daniele Coen, Direttore della Struttura Complessa Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso dell'allora A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, nella quale si dichiara che lo studio osservazionale no profit *"non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici. Non sono previste fonti di finanziamento esterne"*. In Atti 288/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 11/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Dr.ssa Anna Maria Brambilla, Direttore dell' U.O.C Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Gestione delle riacutizzazioni di BPCO in Pronto Soccorso: studio retrospettivo multicentrico del Gruppo Studi SIMEU"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta; *"nomina P.I. sotto la propria responsabilità scientifica e sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Daniela Mari, direttore U.O.C. Geriatria, il Dr. Federico Germini, medico contrattista dell'U.O.C. di geriatria"*; dichiara, altresì, che: *"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto, lo Studio non prevede l'esecuzioni di esami di laboratorio/diagnostici da effettuarsi presso l'Istituto ... Non sono previste fonti di finanziamento esterne"*. In Atti 288/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016 *"autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte"*





DETERMINAZIONE N.

L 162

del

3 FEB. 2016

Atti n. 288/2016 All.

dell'Amministrazione della Fondazione (unico documento che consentirà, di fatto, l'inizio dello studio)...". In
Atti 288/2016;

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 RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo: "Gestione delle riacutizzazioni di BPCO in Pronto Soccorso: studio retrospettivo multicentrico del Gruppo Studi SIMEU"; Promotore: A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, oggi Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda; da svolgersi presso 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

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **L 162**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

