



DETERMINAZIONE N.

212

del **9 FEB. 2016**

Atti n. 303/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO PROSPETTICO DI TIPO CROSS-OVER NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"EIT-PEEPset: Utilizzo della Tomografia ad Impedenza Elettrica (Electrical Impedance Tomography, EIT) nell'impostazione della Pressione Positiva di Fine Espirazione (PEEP) in pazienti con insufficienza respiratoria acuta ventilati meccanicamente"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA.

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;

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 23/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Pesenti, Direttore dell' U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"EIT-PEEPset: Utilizzo della Tomografia ad Impedenza Elettrica (Electrical Impedance Tomography, EIT) nell'impostazione della Pressione Positiva di Fine Espirazione (PEEP) in pazienti con insufficienza respiratoria acuta ventilati meccanicamente"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tommaso Mauri; e dichiara, altresì, che *"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto e né particolari rischi per i pazienti arruolati, in quanto gli strumenti di monitoraggio (...) sono già a disposizione dell'ospedale, rientrando nella normale pratica clinica"*. In Atti 303/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 303/2016;

ATTESO che, con nota datata 27/01/2016, Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 303/2016;





DETERMINAZIONE N. **212** del **9 FEB. 2016** Atti n. 303/2016 All.

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 NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO PROSPETTICO DI TIPO CROSS-OVER NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"EIT-PEEPset: Utilizzo della Tomografia ad Impedenza Elettrica (Electrical Impedance Tomography, EIT) nell'impostazione della Pressione Positiva di Fine Espirazione (PEEP) in pazienti con insufficienza respiratoria acuta ventilati meccanicamente*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NEI RILEVANTI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **9 FEB. 2016** **212**

