



DETERMINAZIONE N.

214

del 9 FEB. 2016 Atti n. 301/2016 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio sull'accuratezza predittiva della variazione percentuale di NT-proBNP e del monitoraggio elettrocardiografico in PS nella stratificazione del rischio dei pazienti con sincope classificati come a non basso rischio e sottostudio di validazione dei criteri utilizzati per la classificazione del rischio in pazienti con sincope"*. Promotore A.O. Ospedale Luigi Sacco ora Asst Fatebenefratelli Sacco; da svolgersi presso U.O.C Medicina Interna, Allergologia, Immunologia.

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, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell' U.O.C Medicina Interna, Allergologia, Immunologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: *"Studio sull'accuratezza predittiva della variazione percentuale di NT-proBNP e del monitoraggio elettrocardiografico in PS nella stratificazione del rischio dei pazienti con sincope classificati come a non basso rischio e sottostudio di validazione dei criteri utilizzati per la classificazione del rischio in pazienti con sincope"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giorgio Costantino; e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto. Lo studio prevederà l'esecuzione di due prelievi ematici a tempo zero e a sei ore che saranno stoccati e analizzati presso l'ospedale Sant Anna di Pisa a titolo gratuito ..."*. In Atti 301/2016;

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 301/2016;

ATTESO che, con nota datata 29/01/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 301/2016;





DETERMINAZIONE N. **214** del **9 FEB. 2016** Atti n. 301/2016 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 MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio sull'accuratezza predittiva della variazione percentuale di NT-proBNP e del monitoraggio elettrocardiografico in PS nella stratificazione del rischio dei pazienti con sincope classificati come a non basso rischio e sottostudio di validazione dei criteri utilizzati per la classificazione del rischio in pazienti con sincope"*. Promotore A.O. Ospedale Luigi Sacco ora Asst Fatebenefratelli Sacco; da svolgersi presso U.O.C Medicina Interna, Allergologia, Immunologia.

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit, 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **9 FEB. 2016** AL N. **214**

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

