



DETERMINAZIONE N.

354

del

1 MAR. 2016

Atti n. 773/2015 All.

STUDIO monocentrico di indagine qualitativa no profit spontaneo dal titolo *"Conoscenza e utilizzo da parte del personale sanitario ospedaliero -medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici di fisiopatologia respiratoria- dei principali sistemi per la somministrazione della terapia aerosolica – MDI PDI nebulizzatori"*, Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia, l'U.O.C. Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura, U.O.C. Medicina Interna, U.O.C. Geriatria, U.O.C. Allergologia e Immunologia, U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza, U.O.C. Chirurgia Vascolare, U.O.C. Chirurgia Toracica, U.O.C. Malattie Cardiovascolari, U.O.C. Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica, U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura, U.O.C. Protezione e Promozione Salute Lavoratori, 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;

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 27/01/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Francesco Bruno Blasi, Direttore dell'U.O.C Broncopneumologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dell'Indagine Qualitativa dal titolo *"Conoscenza e utilizzo da parte del personale sanitario ospedaliero -medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici di fisiopatologia respiratoria- dei principali sistemi per la somministrazione della terapia aerosolica – MDI PDI nebulizzatori"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità Scientifica e da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura; U.O.C. Medicina Interna; U.O.C. Geriatria; U.O.C. Allergologia e Immunologia; U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza; U.O.C. Chirurgia Vascolare; U.O.C. Chirurgia Toracica; U.O.C. Malattie Cardiovascolari; U.O.C. Chirurgia Epato-Bilio- Pancreatica; U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica; U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura; U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura; U.O.C. Protezione e Promozione Salute Lavoratori; U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva; dichiara, altresì, che *"lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto"*. In Atti 773/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 10/03/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che si specifichi come si è arrivati alla numerosità campionaria scelta (è congrua con ciò che si vorrà dimostrare ?) e si illustri come verranno analizzati i dati"*. In Atti 773/2015;



di



DETERMINAZIONE N.

354

del

1 MAR. 2016

Atti n. 773/2015 All.

ATTESO che Il Comitato Etico Milano Area B, con nota del 24/02/2016, dopo valutazione dei documenti di risposta forniti dallo Sperimentatore il 19/01/2016 in merito alla numerosità campionaria e all'analisi dei dati (...), a maggioranza scioglie ogni riserva ed esprime parere favorevole allo studio. In Atti 773/2016;

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 monocentrico di Indagine Qualitativa no profit spontaneo dal titolo: *"Conoscenza e utilizzo da parte del personale sanitario ospedaliero -medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici di fisiopatologia respiratoria- dei principali sistemi per la somministrazione della terapia aerosolica – MDI PDI nebulizzatori"*, Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia, l'U.O.C. Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura, U.O.C. Medicina Interna, U.O.C. Geriatria, U.O.C. Allergologia e Immunologia, U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza, U.O.C. Chirurgia Vascolare, U.O.C. Chirurgia Toracica, U.O.C. Malattie Cardiovascolari, U.O.C. Chirurgia Epato-Bilio- Pancreatica, U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, U.O.C. Pediatria a Media Intensità di Cura, U.O.C. Protezione e Promozione Salute Lavoratori, 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.

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 N. 773/2015 DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 1 MAR. 2016 AL N. 354

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

