



DETERMINAZIONE N. **849** del **3 MAR. 2016** Atti n. 765/2016

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT dal titolo "Quality of Pediatric Resuscitation in a Multicenter Collaborative: an Observational Study"; Promotore: The Children's Hospital of Philadelphia, Department of Anesthesia & Critical Care Medicine; da svolgersi presso U.O.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica.

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 12/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Edoardo Calderini Direttore dell' U.O.C Anestesia e Rianimazione Pediatrica: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "Quality of Pediatric Resuscitation in a Multicenter Collaborative: an Observational Study"; da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa. Giovanna Chidini; e dichiara altresì che "Promotore dello studio è Children's Hospital of Philadelphia Department of Anesthesia & Critical Care Medicine Contribuirà alla realizzazione dello studio la società ZOLL Medical supportando le attività del gruppo di ricercatori afferenti allo studio, fornendo fornitura del software di acquisizione dati, senza che da esso derivino profitti in denaro. Lo studio non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico". In Atti 765/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016 "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, subordinato a ...". In Atti 765/2016;

ATTESO che, con nota datata 20/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 765/2016;



DETERMINAZIONE N. **849** del **3 MAR. 2016** Atti n. 765/2016

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT dal titolo "Quality of Pediatric Resuscitation in a Multicenter Collaborative: an Observational Study"; Promotore: The Children's Hospital of Philadelphia, Department of Anesthesia & Critical Care Medicine; da svolgersi presso U.O.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa
REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 MAR. 2016** AL N. **849**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi
