



DETERMINAZIONE N.

1544

del 26 LUG. 2016

Atti n. 1115/2016 All.

STUDIO osservazionale prospettico, con farmaco, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: **"Studio prospettico osservazionale sui fattori di rischio, gestione clinica ed outcomes dei pazienti ospedalizzati per infezioni gravi sostenute da Enterobacteriaceae e/o Acinetobacter baumannii resistenti ai carbapenemi (COMBACTE-CARE WP1A)";** Codice Protocollo: Combacte Care-Eureca; Promotore: Andalusian Public Foundation for Health Research Management in Seville- Fondazione Pubblica Andalusia di Siviglia per la Gestione della Ricerca sulla Salute; parzialmente finanziato dal grant Innovative Medicine Initiative Joing Undertaking n. 115620, risorse composte da contributo finanziario di European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) e da EFPIA Companies; da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTA 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";

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco 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 studio osservazionale, no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale sui fattori di rischio, gestione clinica ed outcomes dei pazienti ospedalizzati per infezioni gravi sostenute da Enterobacteriaceae e/o Acinetobacter baumannii resistenti ai carbapenemi (COMBACTE-CARE WP1A/B)"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara altresì che lo studio è " ... parzialmente finanziato dal Grant Innovative Medicine joing Undertaking n. 115620 (risorse composte

gi





DETERMINAZIONE N. **1544** del **6 LUG. 2016** Atti n. 1115/2016 All.

finanziario da European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) e da EFPIA Companies". In Atti 1115/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 05/07/2016, " ... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a quanto segue: occorre fornire chiarimenti in merito alla numerosità degli eventi attesi in relazione agli obiettivi dello studio; occorre fornire un foglio informativo per il paziente modificato nella prima pagina, in modo che le sigle utilizzate per definire alcune patologie siano spiegate. Le risposte a quanto richiesto sono arrivate il giorno stesso (05.07.2016): pag. 45 del protocollo completo "Sample Size" -Study 1, Study 2, Study 3-, Foglio informativo per il paziente - Partecipazione allo studio / versione 1.0 del 26.03.2016 modificata come richiesto. Il Comitato Etico Milano Area B esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 1115/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale prospettico, con farmaco, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio prospettico osservazionale sui fattori di rischio, gestione clinica ed outcomes dei pazienti ospedalizzati per infezioni gravi sostenute da Enterobacteriaceae e/o Acinetobacter baumannii resistenti ai carbapenemi (COMBACTE-CARE WP1A)";* Codice Protocollo: Combacte Care- Eureka; Promotore: Andalusian Public Foundation for Health Research Management in Seville- Fondazione Pubblica Andalusia di Siviglia per la Gestione della Ricerca sulla Salute; parzialmente finanziato dal grant Innovative Medicine Initiative Joing Undertaking n. 115620, risorse composte da contributo finanziario da European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) e da EFPIA Companies; da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio - on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196);

fu





DETERMINAZIONE N. **1544** del **26 LUG. 2016** Atti n. 1115/2016 All.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girotti)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **26 LUG. 2016** AL N. **1544**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)

