



DETERMINAZIONE N. **1 8 6 3** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 560/2016 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT FINANZIATO CON DISPOSITIVO MEDICO DAL TITOLO: "RIMOZIONE EXTRACORPOREA DI CO2 A BASSO FLUSSO NEI PAZIENTI CON ARDS MODERATA PER AUMENTARE LA VENTILAZIONE PROTETTIVA POLMONARE. STUDIO PILOTA DI FATTIBILITÀ E SICUREZZA. STUDIO SUPERNOVA / STUDIO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, PROSPETTICO DI INTERVENTO CON SISTEMA DI RIMOZIONE EXTRACORPOREA HLS SET ADVANCED 5.0 SU PIATTAFORMA CARDIOHELP SYSTEM, MAQUEST (ORLÉANS, FRANCE)"; CODICE PROTOCOLLO SUPERNOVA; PROMOTORE ESICM – EUROPEAN SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE; DA SVOLGERSI PRESSO L'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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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 12/01/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Maria Pesenti, Direttore della 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 no profit finanziato con dispositivo medico dal titolo: *"Rimozione extracorporea di CO2 a basso flusso nei pazienti con ARDS moderata per aumentare la ventilazione protettiva polmonare. Studio pilota di fattibilità e sicurezza. Studio SUPERNOVA"*, con sistema di rimozione extracorporea HLS SET ADVANCED 5.0 su piattaforma CardioHelp System, MAQUEST (Orléans, France), promosso dalla European Society of Intensive Care Medicine, da svolgersi presso l' U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara, altresì, che: *"Il materiale che verrà utilizzato per il dispositivo ECCO2R utilizzato durante lo studio, verrà fornito direttamente da Maquet Cardiopulmonary AG, tramite la Società Europea di Medicina Intensiva (ESICM – European Society of Intensive Care Medicine), come da contratto (vedi*





DETERMINAZIONE N. **1863** del **12 SET. 2016** Atti n. 560/2016 All.

allegato). Nessun costo aggiuntivo a carico dell'ente è previsto per lo studio, né per il materiale, né per esami di laboratorio, in quanto gli esami di laboratorio che verranno effettuati per i pazienti arruolati rappresentano lo standard of care che viene sempre applicato nel trattamento clinico di tali pazienti". In Atti 560/2016;

DATO ATTO che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa Polizza N° 390-01589086-14007, stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG Polizza ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 560/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 23/02/2016, " ... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 560/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 19/05/2016, il Comitato Etico Milano Area B " ... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 560/2016;

VISTO l'Accordo di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società European Society Of Intensive Care Medicine. In Atti 560/2016;

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 no profit finanziato con dispositivo medico dal titolo: *"Rimozione extracorporea di CO2 a basso flusso nei pazienti con ARDS moderata per aumentare la ventilazione protettiva polmonare. Studio pilota di fattibilità e sicurezza. Studio SUPERNOVA, multicentrico internazionale, prospettico di intervento con sistema di rimozione extracorporea HLS SET ADVANCED 5.0 su piattaforma CardioHelp System, MAQUEST (Orléans, France)"*, promosso dalla European Society of Intensive Care Medicine, da svolgersi presso l' U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N. **1863** del **12 SET. 2016** Atti n. 560/2016 All.

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).

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1863**

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

