



DETERMINAZIONE N.

2 291

del 07 NOV. 2016

Atti n. 1443/2016 All.

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFICACIA A BREVE TERMINE DELL'APPLICAZIONE DI PRESSIONE ESPIRATORIA POSITIVA SULLA DISOMOGENITA' DELLA VENTILAZIONE IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON FIBROSI CISTICA"; CODICE PROTOCOLLO SPICY; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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

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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Carla Colombo, Direttore dell'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo *"Efficacia a breve termine dell'applicazione di pressione espiratoria positiva sulla disomogeneità della ventilazione in bambini e adolescenti con Fibrosi Cistica (SPICy)"*, Codice Protocollo SPICy, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Simone Gambazza; e dichiara, altresì, che lo studio *"non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione"*. In Atti 1443/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta dell' 11/10/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1443/2016;

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;





DETERMINAZIONE N. **2 291** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1443/2016 All.

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 interventistico, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo *"Efficacia a breve termine dell'applicazione di pressione espiratoria positiva sulla disomogeneità della ventilazione in bambini e adolescenti con Fibrosi Cistica (SPICy)"*, Codice Protocollo SPICy, da svolgersi presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato interventistico, non farmacologico, no profit spontaneo, 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).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giordani)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggrà)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 NOV 2016** AL N. **2 291**

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

