



DETERMINAZIONE N. **2549** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1330/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DELLA DETERMINAZIONE DELLA PORTATA CARDIACA MEDIANTE TERMODILUIZIONE IN CORSO DI ECMO VENO-VENOSO"; PROMOTORE: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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;

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 09/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Maria Pesenti, direttore dell'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 osservazionale, non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: *"Validazione della determinazione della portata cardiaca mediante termodiluizione in corso di ECMO veno-venoso"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Stefania Crotti; e dichiara, altresì, che: *"Lo Studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto" ... "Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici aggiuntivi" ... "Eventuali fonti di finanziamento esterne: Nessuna"*. In Atti 1330/2016;



3



DETERMINAZIONE N. **2549** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1330/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1330/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 30/11/2016 "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1330/2016;

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, non farmacologico, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo: "Validazione della determinazione della portata cardiaca mediante termodiluizione in corso di ECMO veno-venoso", da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, 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 SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2549**

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

