



1853

23 NOV. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1523/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, MULTICENTRICO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA FISIOLÓGICA ALL'APPLICAZIONE DI DIVERSI LIVELLI DI ASSISTENZA VENTILATORIA TRAMITE NEURALLY ADJUSTED VENTILATORY ASSIST (NAVA), IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO POLMONARE, TRANS-NAVA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1853** del **23 NOV. 2017** Pag. 2
Atti n. 1523/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

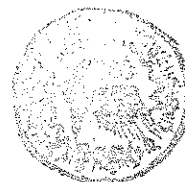
Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi clinici.





1853

23 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1523/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT SPONTANEO, MULTICENTRICO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA FISIOLOGICA ALL'APPLICAZIONE DI DIVERSI LIVELLI DI ASSISTENZA VENTILATORIA TRAMITE NEURALLY ADJUSTED VENTILATORY ASSIST (NAVA), IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO POLMONARE, TRANS-NAVA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 25/10/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Pesenti, Direttore dell' U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, interventistico, non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione della risposta fisiologica all'applicazione di diversi livelli di assistenza ventilatoria tramite neurally adjusted ventilatory assist (NAVA), in pazienti sottoposti a trapianto polmonare, TRANS-NAVA", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; -dichiara che: "Dal momento che i ventilatori con modulo NAVA ed i relativi sondini nasogastrici per la registrazione del segnale EAdi, sono già attualmente presenti e utilizzati presso la nostra Terapia intensiva, lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Inoltre non si intende valutare una modalità di ventilazione meccanica già utilizzata nella pratica clinica"; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giacomo Grasselli. In Atti 1523/2017;*

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...". In Atti 1523/2017;*



13



853 23 NOV 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1523/2017

DATO ATTO che, con nota datata 15/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1523/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, interventistico, non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione della risposta fisiologica all'applicazione di diversi livelli di assistenza ventilatoria tramite neurally adjusted ventilatory assist (NAVA), in pazienti sottoposti a trapianto polmonare, TRANS-NAVA"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio interventistico, non farmacologico, multicentrico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. **1853** del **23 NOV. 2017** Atti n. 1523/2017

Pag. 5

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 NOV. 2017** N. **1853**

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



