



Determinazione del Direttore Generale n. **1059** del **06 LUG. 2017**, Atti n. 943/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "VENTILAZIONE IN PRESSIONE DI SUPPORTO + SIGH IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA IPOSSIEMICA (PROTECTION): UN TRIAL PILOTA RANDOMIZZATO CONTROLLATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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. **1059** del **06 LUG, 2017**, Atti n. 943/2017

Pag. 2

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, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dai fondi delle sperimentazioni cliniche.





1059

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 06 LUG, 2017, Atti n. 943/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "VENTILAZIONE IN PRESSIONE DI SUPPORTO + SIGH IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA IPOSSIEMICA (PROTECTION): UN TRIAL PILOTA RANDOMIZZATO CONTROLLATO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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";

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";

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 25/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Pesenti, Direttore dell'U.O.C. di Rianimazione e Terapia Intensiva: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, prospettico, randomizzato, multicentrico no profit spontaneo, dal titolo: *"Ventilazione in Pressione di Supporto + sigh in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (PROTECTION): un trial pilota randomizzato controllato"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto né particolari rischi per i pazienti arruolati, in quanto la manovra in studio si può applicare attraverso le impostazioni base dei ventilatori da terapia intensiva già disponibili presso la Fondazione, gli strumenti di monitoraggio respiratorio sono già disponibili anch'essi e nessun esame sarà eseguito per lo studio ma saranno raccolti i risultati degli esami eseguiti per motivi clinici. La copertura*



15



1059

06 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 943/2017

assicurativa sarà garantita dalla RCT della Fondazione, in quanto il disegno dello studio non richiede copertura specifica.”; - precisa che lo studio si svolgerà presso l’U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tommaso Mauri. In Atti 943/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: “... ha espresso all’unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...”. In Atti 943/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 12/06/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: “... scioglie ogni riserva e conferma all’unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso”. In Atti 943/2017;

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 non farmacologico, interventistico, prospettico, randomizzato, multicentrico no profit spontaneo, dal titolo: “*Ventilazione in Pressione di Supporto + sigh in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (PROTECTION): un trial pilota randomizzato controllato*”, Promotore Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l’U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, prospettico, randomizzato, 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);

13





1 059

06 LUG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 943/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolardi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 06 LUG. 2017 AL N. 1059

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

