



Determinazione del Direttore Generale n. **1503** del **05 OTT. 2017** Pag. 1
Atti n. 1282/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: MONITORAGGIO ECOGRAFICO SERIATO DEL DIAFRAMMA NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A VENTILAZIONE MECCANICA CONTROLLATA E ASSISTITA: SPESSORE ISPESSIMENTO E CARATTERISTICHE DI ECOGENICITA' (SPEDITEC 2)", PROMOTORE AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI MONZA – OSPEDALE SAN GERARDO, STUDIO SUPPORTATO DALL'UNIVERSITA' MILANO BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI, IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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. 1.503 del 5 OTT. 2017, Atti n. 1282/2017 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

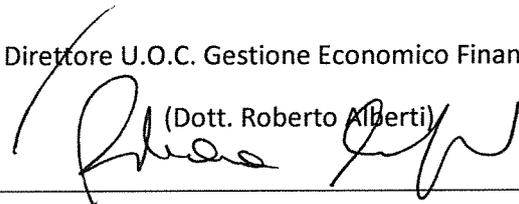
Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

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

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi dedicati allo studio.





1503 10 5 OTT. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1282/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: MONITORAGGIO ECOGRAFICO SERIATO DEL DIAFRAMMA NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A VENTILAZIONE MECCANICA CONTROLLATA E ASSISTITA: SPESSORE ISPESSIMENTO E CARATTERISTICHE DI ECOGENICITA' (SPEDITEC 2)", PROMOTORE AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI MONZA - OSPEDALE SAN GERARDO, STUDIO SUPPORTATO DALL'UNIVERSITA' MILANO BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI, IN COLLABORAZIONE CON L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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 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";

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 07/07/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Maria 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 osservazionale prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Monitoraggio





1.503⁰⁵ OTT, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1282/2017

ecografico seriato del diaframma nel paziente sottoposto a ventilazione meccanica controllata e assistita: spessore, ispessimento e caratteristiche di ecogenicità (SPEDITEC 2)", Promotore ASST Monza- Ospedale San Gerardo; -dichiara che: "Le biopsie verranno effettuate tramite tecnica convenzionale dal dipartimento di anatomia patologica e in collaborazione con il dipartimento di chirurgia toracica. ... Lo studio non prevede costi aggiuntivi. Il materiale necessario per i prelievi biotici verrà acquistato tramite fondi universitari, facenti capo al Professor Bellani, come specificato nella allegata lettera"; - precisa che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Chiara Abruzzese. In Atti 1282/2017;

VISTA la lettera d'invito a partecipare allo studio osservazionale prospettico, multicentrico, no profit in oggetto, datata 18/07/2017 ed inoltrata dal Promotore ASST Monza, Ospedale San Gerardo a firma dello Sperimentatore Principale Prof. Giacomo Bellani, nella quale si precisa anche che: *"Lo studio non prevede costi aggiuntivi. Il materiale necessario per i prelievi biotici verrà acquistato tramite fondi universitari, facenti capo al sottoscritto. Il prelievo dei campioni biotici verrà effettuato a titolo gratuito dal Professor Lorenzo Rosso, U.O. di Chirurgia Toracica e Trapianto di polmone, Ospedale Maggiore Policlinico. Tutto il materiale necessario (materiale di consumo per prelievo, conservazione trattamento ed analisi dei campioni biotici) sarà acquistato dall'Università Milano Bicocca e fornito direttamente alle unità operative collaboranti, senza che nessun costo aggiuntivo gravi sulla vostra struttura. La preparazione dei campioni e le successive analisi verranno effettuate presso il laboratorio del Dipartimento di medicina e Chirurgia dell'Università Milano – Bicocca, tramite apparecchiature di proprietà dell'università, da personale strutturato e non strutturato, facente capo alla stessa, senza alcun costo aggiuntivo per la vostra struttura".* In Atti 1282/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/09/2017, *"... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza (seduta del 04.05.2017, documento datato 05.07.2017 firmato dal Presidente CE Prof. Vittorio Locatelli), subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 1282/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 28/09/2017, il Comitato Etico Milano Area 2 *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza (seduta del 04.05.2017, documento datato 05.07.2017 firmato del Presidente CE Prof. Vittorio Locatelli)".* In Atti 1282/2017;

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;





Determinazione del Direttore Generale n. 1.503 del 05 OTT. 2017, Atti n. 1282/2017

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "Monitoraggio ecografico seriato del diaframma nel paziente sottoposto a ventilazione meccanica controllata e assistita: spessore, ispessimento e caratteristiche di ecogenicità (SPEDITEC 2)", Promotore ASST Monza, Ospedale San Gerardo, da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, in collaborazione con l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato osservazionale prospettico, multicentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Tutto il materiale necessario allo studio (materiale di consumo per prelievo, conservazione trattamento ed analisi dei campioni biotipici) sarà acquistato dall'Università Milano Bicocca e fornito direttamente alle unità operative collaboranti;
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);
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 10 5 OTT. 2017 1.503

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



