



0070

18 GEN. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1767/2017

STUDIO, NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFETTI DELLA GRAVIDANZA SULLE CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE ED ACIDO-BASE DEL LIQUIDO CEFALORACHIDIANO: STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI E PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA-BAMBINO

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





0070

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 GEN. 2018, Atti n. 1767/2017

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZI ONE	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 dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti.





0070

18 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1767/2017

STUDIO, NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "EFFETTI DELLA GRAVIDANZA SULLE CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE ED ACIDO-BASE DEL LIQUIDO CEFALORACHIDIANO: STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI E PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA DONNA-BAMBINO

IL DIRETTORE GENERALE

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 28/11/2017 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 non farmacologico, interventistico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Effetti della gravidanza sulle caratteristiche fisico-chimiche ed acido-base del liquido cefalorachidiano: studio interventistico non farmacologico"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Tutte le procedure che vengono effettuate nel presente studio hanno, in primo luogo, un'indicazione medica e non comportano quindi costi aggiuntivi. Gli esami ematici (emocromo, elettroliti ed emogasanalisi, osmolarità plasmatica), effettuati in tutte le pazienti arruolate, il dosaggio del progesterone e la misurazione degli elettroliti e dell'osmolalità liquorali sono esami che verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva" ... "Verranno effettuati esami emocromocitometrici, analisi degli elettroliti, del progesterone e dell'osmolalità plasmatici e liquorali presso l'UOS Laboratorio di Biochimica, diretta dalla Dottorssa Rita Maiavacca, collaboratrice del presente progetto. COSTI: Emocromo: 4.05 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica.*

R





Determinazione del Direttore Generale n. 2070 del 18 GEN. 2018, Atti n. 1767/2017

Elettroliti e albumina plasmatica: 13.15 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Progesterone: 13.15 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Osmolalità plasmatica: 4.13 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Elettroliti e albumina liquoriali: 13.15 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Osmolalità liquorale: 4.13 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Emogasanalisi arteriosa: 1.7 Euro/paziente per 40 pazienti. Esame eseguito con strumento Radiometer ABL 800 in dotazione al reparto di Terapia Intensiva Generale, U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva. Gasanalisi liquorale: 1.7 Euro/paziente per 40 pazienti. Esame eseguito con strumento Radiometer ABL 800 in dotazione al reparto di Terapia Intensiva Generale, U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva. Costo totale per UOS Laboratorio di Biochimica = 2070.4 Euro Costo totale per UOC Rianimazione e Terapia Intensiva = 136 Euro. I suddetti costi aggiuntivi verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva diretta dal Professor Antonio Maria Pesenti, investigatore principale del presente studio.”; - 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. Thomas Langer, e presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Donna- Bambino sotto la responsabilità scientifica del Direttore Dr. Edoardo Calderini, co-PI dello studio.. In Atti 1767/2017;

VISTO il documento “*Esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura)*” col quale il Prof. Antonio Maria Pesenti, Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, precisa che: “*Costo totale per paziente/controllo = 55.16 € (Emocromo, elettroliti e albumina liquoriali e plasmatici, gas analisi arteriosa e liquorale, progesterone, osmolarità sierica e liquorale) Costo totale per il totale di pazienti + controlli: 2206.4 €. L'importo totale andrà attribuito all'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva diretta dal Prof. Antonio Maria Pesenti*”. In Atti 1767/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/12/2017, “... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...”. In Atti 1767/2017;

DATO ATTO che, con datata 20/12/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, “...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso...”. In Atti 1767/2017;

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;

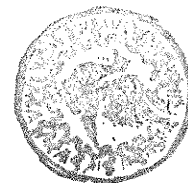
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:





0070

8 GEN. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1767/2017

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Effetti della gravidanza sulle caratteristiche fisico-chimiche ed acido-base del liquido cefalorachidiano: studio interventistico non farmacologico"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti e l'U.O.C. Terapia Intensiva Donna-Bambino;
2. di prendere atto lo studio non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Gli esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura) saranno da imputarsi all'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
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 Girolati

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnoli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 18 GEN. 2018 AL N. 0070

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



