



0072



18 GEN. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 679/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO FISIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "INCIDENZA DI ATTIVITÀ RESPIRATORIA SPONTANEA NON SINCRONA ALLA VENTILAZIONE, DOPPIO COLPO (BREATH-STACKING) ED INSPIRAZIONE ATTIVA RITARDATA INDOTTA DALLA VENTILAZIONE MECCANICA (REVERSE TRIGGERING) IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA NON CARDIOGENICA (ARDS). PROGETTO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE BEARDS", PROMOTORE SAINT MICHAEL'S HOSPITAL, TORONTO (CANADA), 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. 0072 del 18 GEN. 2018, Atti n. 679/2017

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							

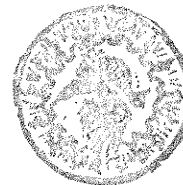
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





0072



18 GEN. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 679/2017

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO FISIOLOGICO, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "INCIDENZA DI ATTIVITÀ RESPIRATORIA SPONTANEA NON SINCRONA ALLA VENTILAZIONE, DOPPIO COLPO (BREATH-STACKING) ED INSPIRAZIONE ATTIVA RITARDATA INDOTTA DALLA VENTILAZIONE MECCANICA (REVERSE TRIGGERING) IN PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA NON CARDIOGENICA (ARDS). PROGETTO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE BEARDS", PROMOTORE SAINT MICHAEL'S HOSPITAL, TORONTO (CANADA), 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 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";

**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 06/03/2017 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 internazionale, no profit, dal titolo: *"Incidenza di attività respiratoria spontanea non sincrona alla ventilazione, doppio colpo (breath-stacking) ed inspirazione attiva ritardata indotta dalla ventilazione meccanica (reverse triggering) in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta non cardiogenica (ARDS). Progetto multicentrico internazionale BEARDS"*,



13



Determinazione del Direttore Generale n. 0072 del 18 GEN. 2017, Atti n. 679/2017

Promotore Saint Michael's Hospital, Toronto (Canada); -dichiara inoltre che: *"Lo studio non comporterà costi addizionali per l'istituto, in quanto tutte le informazioni che si prevede di raccogliere saranno ricavate dalla documentazione clinica prodotta normalmente durante il ricovero e gli strumenti di misurazione (ventilatori, monitor emogasanalitici) sono già a disposizione dell'ospedale...."*; - dichiara, 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. Tommaso Mauri. In Atti 679/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11.04.2017: *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 679/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 02/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 679/2017;

**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 osservazionale, prospettico, multicentrico internazionale, no profit, dal titolo: *"Incidenza di attività respiratoria spontanea non sincrona alla ventilazione, doppio colpo (breath-stacking) ed inspirazione attiva ritardata indotta dalla ventilazione meccanica (reverse triggering) in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta non cardiogenica (ARDS). Progetto multicentrico internazionale BEARDS"*, Promotore Saint Michael's Hospital, Toronto (Canada), da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio dichiarato osservazionale, no profit, 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. **0072** del **8 GEN. 2018**, Atti n. 679/2017

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 Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **8 GEN. 2018** AL N. **0072**

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

