



Determinazione del Direttore Generale n. **337** del **22 FEB, 2018** Atti n. 361/2017

Pag. 1

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELL'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA DOPO TRATTAMENTO CHIRURGICO", CODICE PROTOCOLLO P.R.I.S.M., PROMOTORE QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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 subordinato Comitato Etico Milano Area B
- 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





337 122 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 361/2017

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.





337

122 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 361/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "PREVENZIONE DELL'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA DOPO TRATTAMENTO CHIRURGICO", CODICE PROTOCOLLO P.R.I.S.M., PROMOTORE QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, 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 08/11/2016 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 interventistico, non farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, dal titolo: "Prevenzione dell'insufficienza respiratoria dopo trattamento chirurgico", Codice Protocollo P.R.I.S.M., Promotore Queen Mary University of London; - dichiara che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'istituto né per il sistema sanitario Nazionale. Lo studio non comporterà l'esecuzione di esami aggiuntivi oltre a quelli della comune pratica clinica."; - dichiara altresì che lo studio si svolgerà presso l'Unità Operativa da lui diretta sotto la Responsabilità scientifica del Dr. Giacomo Grasselli. In Atti 361/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 361/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 04/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal precedente Comitato Etico Milano Area B.". In Atti 361/2017;





Determinazione del Direttore Generale n. **337** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 361/2017

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, internazionale, no profit, dal titolo: *"Prevenzione dell'insufficienza respiratoria dopo trattamento chirurgico"*, Codice Protocollo P.R.I.S.M, Promotore Queen Mary University of London da svolgersi presso l'U.O.C Rianimazione e Terapia Intensiva;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico, 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);





337

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **22 FEB. 2018**, Atti n. 361/2017

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

REGISTRATO NELLE BOCCHE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **337**

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



