



0573

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 813/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ DIAFRAMMATICA NEL TRAPIANTO DI POLMONE - DIAPHRAGM AND LUNG TRANSPLANTATION (DALTON)", CODICE PROTOCOLLO DALTON, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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





0573

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 813/2018

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 dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. **0573** del **29 MAR 2018**, Atti n. 813/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ DIAFRAMMATICA NEL TRAPIANTO DI POLMONE - DIAPHRAGM AND LUNG TRANSPLANTATION (DALTON)", CODICE PROTOCOLLO DALTON, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTO DI POLMONE

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";

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;

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 21/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Santambrogio, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione della funzionalità diaframmatica nel trapianto di polmone - Diaphragm And Lung Transplantation (DALTON)", Codice Protocollo Dalton, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "... lo studio si svolgerà in collaborazione con il Politecnico di Milano e le seguenti Unità Operative della Fondazione:

TBM Lab, Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria, Politecnico di Milano

Unità Operativa di Fisioterapia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Unità Operativa di Neurofisiologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Unità Operativa di Pneumologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano



13



0573

29 MAR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 813/2018

Unità Operativa di Fibrosi Cistica Pediatrica, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Ente, in particolare, non prevede esami o procedure ulteriori rispetto all'abituale percorso diagnostico-terapeutico del paziente; l'arruolamento dei pazienti nello studio fa seguito al processo assistenziale che normalmente sarebbe attuato al paziente medesimo"; - precisa, altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Palleschi. In Atti 813/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "... dopo la discussione sullo studio, aveva espresso all'unanimità parere favorevole subordinato alla seguente modifica/integrazione: - nel documento "Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato" - Versione 1.0 del 21.02.2018, nel capitolo 2. Procedure dello studio spiegare cosa si intende per "pletismografia opto-elettronica". Il documento modificato come richiesto è pervenuto alla Segreteria del Comitato Etico Milano Area 2 il pomeriggio stesso della seduta ("Foglio Informativo per Paziente e Modulo di Consenso Informato" versione 1.1 del 21.02.2018) e, pertanto, il Comitato Etico Milano Area 2 scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 813/2018;

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;

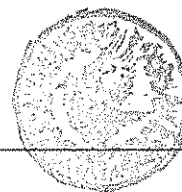
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "Valutazione della funzionalità diaframmatica nel trapianto di polmone - Diaphragm And Lung Transplantation (DALTON)", Codice Protocollo Dalton, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianto di Polmone;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, 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





Determinazione del Direttore Generale n. **0573** del **23 MAR 2018**, Atti n. 813/2018

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 Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 MAR 2018** AL N. **0573**

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

www.AlboPreTORionline.it