



0574

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 9 MAR. 2018, Atti n. 800/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, IN VITRO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VARIAZIONI ACIDO-BASE INDOTTE DA CAMBIAMENTI ACUTI DI PCO2 NEL SANGUE INTERO E NEL PLASMA ISOLATO DI PAZIENTI CRITICI CON SEPSI E VOLONTARI SANI: STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, IN-VITRO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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





0574

29 MAR. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 800/2018

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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

I costi aggiuntivi derivati dall'esecuzione dello studio verranno imputati come costo all'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, diretta dal Prof. Antonio Maria Pesenti.





0374

29 MAR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 800/2018

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, IN VITRO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VARIAZIONI ACIDO-BASE INDOTTE DA CAMBIAMENTI ACUTI DI PCO2 NEL SANGUE INTERO E NEL PLASMA ISOLATO DI PAZIENTI CRITICI CON SEPSI E VOLONTARI SANI: STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, IN-VITRO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI**

#### 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 29/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maria 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, in vitro, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Variazioni acido-base indotte da cambiamenti acuti di PCO2 nel sangue intero e nel plasma isolato di pazienti critici con sepsi e volontari sani: studio interventistico, non farmacologico, in-vitro"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: *"Tutte le procedure che vengono effettuate nel presente studio sui pazienti settici hanno, in primo luogo, un'indicazione medica e non comportano quindi costi aggiuntivi. I costi aggiuntivi derivanti dalle emogasanalisi effettuate durante la tonometria verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva, così come gli esami ematici (emocromo, elettroliti, albumina e fosfati ed emogasanalisi) effettuati su volontari sani. Verranno effettuati esami emocromocritometrici, analisi degli elettroliti, albumina e fosfati presso l'UOS Laboratorio di Biochimica, diretta dalla Dottoressa Rita Maiavacca, collaboratrice del presente progetto. Emocromo: 4.05 Euro/paziente per 18 volontari sani eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Elettroliti e albumina plasmatica: 13.15 Euro/volontario per 18 volontari eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Emogasanalisi: 1.7 Euro/campione per 18 pazienti + 18 volontari. Esame eseguito con strumento Radiometer ABL 800 in dotazione al reparto di Terapia Intensiva Generale, U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti. In totale 7 emogasanalisi per paziente/volontario. Costo totale per UOS Laboratorio di Biochimica = 309.6 Euro. Costo totale per UOC Anestesia e Terapia Intensiva Adulti = 428.4 Euro. I suddetti costi aggiuntivi verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva diretta dal*



19



0574

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 29 MAR. 2018, Atti n. 800/2018

*Professor Antonio Maria Pesenti*; - precisa, altresì, 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. In Atti 800/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/02/2018: "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato". In Atti 800/2018;

**DATO ATTO** che, con nota datata 07/03/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 800/2018;

**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;

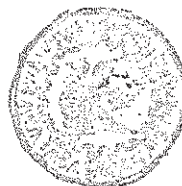
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, in vitro, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: "*Variazioni acido-base indotte da cambiamenti acuti di PCO2 nel sangue intero e nel plasma isolato di pazienti critici con sepsi e volontari sani: studio interventistico, non farmacologico, in-vitro*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia e Terapia intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, in vitro, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. I costi aggiuntivi derivati dall'esecuzione dello studio verranno imputati come costo all'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Adulti, diretta dal Prof. Antonio Maria Pesenti;
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. 0574 del 29 MAR. 2018, Atti n. 800/2018

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 Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 29 AL N. 0574

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



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)