



0870

04 MAG. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 995/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "INTERNATIONAL PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON INTRACRANIAL PRESSURE IN INTENSIVE CARE (ICU) - THE SYNAPSE-ICU STUDY", CODICE PROTOCOLLO SYNAPSE-ICU, PROMOTORE UNIVERSITA' MILANO BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. RIANIMAZIONE NEUROLOGICA

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





0870

04 MAG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 995/2018

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 dagli studi.





0870

04 MAG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 995/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "INTERNATIONAL PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON INTRACRANIAL PRESSURE IN INTENSIVE CARE (ICU) - THE SYNAPSE-ICU STUDY", CODICE PROTOCOLLO SYNAPSE-ICU, PROMOTORE UNIVERSITA' MILANO BICOCCA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S. RIANIMAZIONE NEUROLOGICA

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;

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;

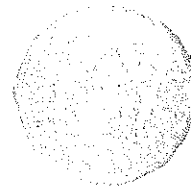
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTO il documento Elenco Centri Italiani - Versione 1 aggiornata al 26/10/2017, col quale il Promotore Università Milano include, tra i Centri Partecipanti allo studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*International prospective observational Study on iNtrAcranial PreSSurE in intensive care (ICU)*", Codice Protocollo SYNAPSE-ICU, l'U.O.S. Rianimazione Neurologica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In Atti 995/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nino Stocchetti, Direttore dell'U.O.S. Rianimazione Neurologica: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto; - dichiara che: "... non sono previsti così aggiuntivi per l'Ente"; precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Carbonara. In Atti 995/2018;

R





0870

10 4 MAG. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 995/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 09.11.2017 subordinando tale accettazione a ...". In Atti 995/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 20/04/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 09.11.2017". In Atti 995/2018;

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;

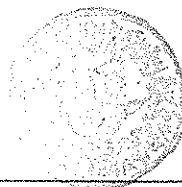
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no profit, dal titolo: "*International prospective observational Study on iNtrAcranial PreSsurE in intensive care (ICU)*", Codice Protocollo SYNAPSE-ICU, Promotore Università Milano Bicocca, da svolgersi presso l'U.O.S. Rianimazione Neurologica
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. **0870** del **04 MAG. 2018**, Atti n. 995/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giraldi

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 **04 MAG. 2018** AL N. **0870**

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



