

1116

07 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 979/2018

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO:
"L'IPOPERFUSIONE POLMONARE REGIONALE COME MOLTIPLICATORE DEL DANNO POLMONARE
INDOTTO DALLA VENTILAZIONE: STUDIO CLINICO PILOTA", CODICE PROTOCOLLO IPOXVILI, NUMERO
EUDRACT 2018-001294-25, STUDIO FINANZIATO DAL BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016, BANDO R.F.
2016 DEL MINISTERO DELLA SALUTE GIOVANI RICERCATORI, PROJECT CODE: GR-2016-02362428, DA
SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C RIANIMAZIONE 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.

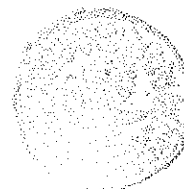
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1116 del 107 GIU. 2018, Atti n. 979/2018

Pag. 2

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. 1116 del 07 GIU. 2018 Atti n. 979/2018

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO MONOCENTRICO SPONTANEO NO PROFIT DAL TITOLO: "L'IPOPERFUSIONE POLMONARE REGIONALE COME MOLTIPLICATORE DEL DANNO POLMONARE INDOTTO DALLA VENTILAZIONE: STUDIO CLINICO PILOTA", CODICE PROTOCOLLO IPOXVILI, NUMERO EUDRACT 2018-001294-25, STUDIO FINANZIATO DAL BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016, BANDO R.F. 2016 DEL MINISTERO DELLA SALUTE GIOVANI RICERCATORI, PROJECT CODE: GR-2016-02362428, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C RIANIMAZIONE 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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 27/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Maria Antonio Pesenti direttore dell'U.O.C Rianimazione 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 clinico farmacologico monocentrico spontaneo no profit, dal titolo: *"L'ipoperfusione polmonare regionale come moltiplicatore del danno polmonare indotto dalla ventilazione: studio clinico pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Codice Protocollo IPOXVILI, Numero EudraCT: 2018-001294-25, Bando R.F. 2016 del Ministero della Salute Giovani Ricercatori Project Code: GR-2016-02362428, -Dichiara che: *"Lo studio in oggetto è risultato vincitore del bando della Ricerca Finalizzata 2016 (progetto GR-2016-02362428 nella sezione "Giovani Ricercatori" e ha ottenuto un finanziamento del Ministero pari a 450.000,00 Euro)"*, -dichiara altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tommaso Mauri e Co PI il dottor Alberto Zanella. In Atti 979/2018;

B





1116 07 GIU, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 979/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 979/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 03/05/2018, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 979/2018;

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;

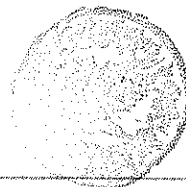
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico, monocentrico, spontaneo no profit, dal titolo: *"L'ipoperfusione polmonare regionale come moltiplicatore del danno polmonare indotto dalla ventilazione: studio clinico pilota"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Codice Protocollo IPOXVIII, Numero EudraCT: 2018-001294-25, Bando R.F. 2016 del Ministero della Salute Giovani Ricercatori Project Code: GR-2016-02362428, da svolgersi presso l'U.O.C Rianimazione e Terapia Intensiva Adulti ;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato studio clinico 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. **1116** del **07 GIU. 2018**, Atti n. 979/2018

Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnoli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ARCHIVIO DELLE DETERMINAZIONI
AL N. **1116**
IN DATA **07 GIU. 2018**

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



