

1 1 1 9 del 0 7 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1128/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DI SISTEMI DI SUPPORTO CARDIORESPIRATORIO EXTRACORPOREO INTRAOPERATORIO DURANTE TRAPIANTO DI POLMONE IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA: STUDIO RETROLUTX", CODICE PROTOCOLLO RETROLUTX, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TARAPIA 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.

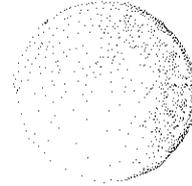
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





119 07 GIU. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1128/2018

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							

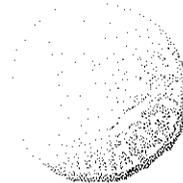
Milano, _____

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

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





1119 del 07 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1128/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "USO DI SISTEMI DI SUPPORTO CARDIORESPIRATORIO EXTRACORPOREO INTRAOPERATORIO DURANTE TRAPIANTO DI POLMONE IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA: STUDIO RETROLUTX", CODICE PROTOCOLLO RETROLUTX, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TARAPIA 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;

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;

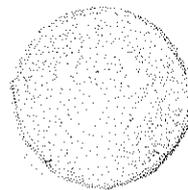
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

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 31/03/2018 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 osservazionale retrospettivo, monocentrico, retrospettivo spontaneo no profit, dal titolo: "Uso di sistemi di supporto cardiorespiratorio extracorporeo intraoperatorio durante trapianto di polmone in pazienti con fibrosi cistica: Studio RETROLUTX", Codice Protocollo RETROLUTX, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, -Dichiara che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'istituto né per il Sistema Sanitario Nazionale...Lo studio non



3



1119 07 GIU. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1128/2018

comporterà l'esecuzione di esami aggiuntivi oltre a quelli della comune pratica clinica", -dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Vittorio Scaravilli. In Atti 1128/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: "...prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, chiede di emendare il protocollo definendo gli obiettivi primari e gliobiettivi secondari in modo più standardizzato, inserendo un capitolo dedicato al calcolo delladimensione campionaria (che deve essere giustificata) e ampliando il capitolo dedicato all'analisi statistica identificando i singoli test che saranno utilizzati in funzione delle variabili studiate....". In Atti 1128/2018;

DATO ATTO che con una nota, datata 22/05/2018, il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio.". In Atti 1128/2018

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;

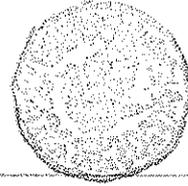
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, retrospettivo spontaneo no profit, dal titolo: "Uso di sistemi di supporto cardiorespiratorio extracorporeo intraoperatorio durante trapianto di polmone in pazienti con fibrosi cistica: Studio RETROLUTX", Codice Protocollo RETROLUTX, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, spontaneo 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);

19





1119 07 GIU. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1128/2018

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 Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 GIU. 2018 AL N. 1119

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



