



del Direttore Generale n.

1434 del 20 LUG. 2018

Pag. 1

Atti n. 1665/2017 all. 10

oggetto: "PROGETTO DI RICERCA NELL'AMBITO DEL BANDO DI RICERCA FINALIZZATA
RICERCATOR I RF-2016-02361583 "EFFICACY OF ALBUMIN REPLACEMENT AND BALANCED
FLUID SOLUTIONS IN SEPTIC SHOCK (THE ALBIOSS-BALANCED TRIAL): A 2-BY-2 FACTORIAL,
GATOR-INITIATED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED TRIAL."
NGE PROMOTING) FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, PRINCIPAL INVESTIGATOR:
F. PIETRO CAIRONI - SOTTOSCRIZIONE CONVENZIONE CON IL MINISTERO DELLA SALUTE E
ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO MINISTERIALE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. **Sottoscrizione Convenzione** progetto RF-2016-02361583 tra il Ministero della Salute, il Destinatario Istituzionale del finanziamento Fondazione Irccs Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, e per conoscenza, il PI della ricerca Prof. Pietro Caironi
2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Nota del Ministero della Salute Protocollo n. 0000740-02/02/2018-DGRIC-MDS-P di avvio alla procedura di Convenzionamento (All. 7 in atti 1665/2017);
 - determinazione n. 816 del 26.04.2018 conferimento incarico a titolo gratuito al Prof. Caironi;
 - Convenzione progetto RF-2016-02361583 tra il Ministero della Salute, il Destinatario Istituzionale del finanziamento Fondazione Irccs Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, e per conoscenza, il PI della ricerca Prof. Pietro Caironi (All. 9 in atti 1665/2017)
3. **Attestazione contabile**
La presente determinazione non comporta oneri;

Pratica gestita da Emanuela Russo

Responsabile del procedimento

Direzione Scientifica

Prof. Silvano Bosari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

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	I COSTI SONO TOTALMENTE COPERTI DAI RICAVI GENERALI DEL PROGETTO SSO						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

NON VI SONO ONERI A CARICO DEL BPE 2018

Milano,

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1434

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

OGGETTO: "PROGETTO DI RICERCA NELL'AMBITO DEL BANDO DI RICERCA FINALIZZATA E GIOVANI RICERCATORI RF-2016-02361583 "EFFICACY OF ALBUMIN REPLACEMENT AND BALANCED CRYSTALLOID SOLUTIONS IN SEPTIC SHOCK (THE ALBIOSS-BALANCED TRIAL): A 2-BY-2 FACTORIAL, INVESTIGATOR-INITIATED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED TRIAL." (CHANGE PROMOTING) FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, PRINCIPAL INVESTIGATOR: PROF. PIETRO CAIRONI - SOTTOSCRIZIONE CONVENZIONE CON IL MINISTERO DELLA SALUTE E ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO MINISTERIALE"

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che con Nota n. 0000740-02/02/2018-DGRIC-MDS-P il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità – Ufficio III, ha comunicato che fra i progetti utilmente collocati in graduatoria per il Bando RF 2016 vi è anche il progetto presentato dal Prof. Pietro Caironi RF-2016-02361583 dal titolo: "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Septic Shock (the ALBIOSS-balanced trial): A 2-BY-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial." (Change-Promoting) (All. 7 in atti 1665/2017);

- Importo complessivo del finanziamento ministeriale: € 447.380,00.=-;
- Coordinatore Scientifico, Principal Investigator (P.I.): Prof. Pietro Caironi U.O.C. Anestesia Rianimazione Emergenza Urgenza, UO Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
- Destinatario Istituzionale: Fondazione Irccs Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

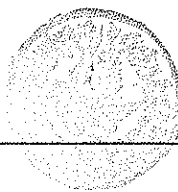
PREMESSO che il Prof. Pietro Caironi, è attualmente dipendente presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Luigi Gonzaga Torino, la quale ha rilasciato in data 30.03.2018 il suo benestare affinché il Prof. Caironi possa coordinare, a titolo gratuito, il progetto di ricerca in argomento (all. 6 in atti 1665/2017);

PREMESSO che con determinazione n. 816 del 26.04.2018 la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha conferito al Prof. Pietro Caironi un incarico di collaborazione a titolo gratuito;

PRECISATO che il Prof. Pietro Caironi collaborerà al progetto RF-2016-02361583 con la Fondazione Irccs Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, a titolo gratuito, fatta eccezione dei rimborsi per eventuali spese di missioni inerenti la partecipazione alle riunioni ed ai congressi, previste nella scheda budget allegata alla Convenzione progetto RF-2016-02361583 (All. 9 in atti 1665/2017);

VISTA la Convenzione RF-2016-02361583 che il Ministero della Salute ha stipulato per regolare i rapporti di collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Destinatario Istituzionale del finanziamento e il Principal Investigator (P.I.) Prof. Pietro Caironi (All. 9 in atti 1665/2017);





Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2018, Atti n. 1665/2017 all. 10

VALUTATA l'opportunità di sottoscrivere la Convenzione progetto RF-2016-02361583 tra il Ministero della Salute, il Destinatario Istituzionale del finanziamento Fondazione Irccs Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, e per conoscenza, il PI della ricerca Prof. Pietro Caironi;

PRECISATO che il progetto di ricerca finalizzata in oggetto, della durata di tre anni, come recitato all'Art. 3 della Convenzione RF-2016-02361583 (All. 9 in atti 1665/2017) dovrà avere inizio entro trenta giorni dalla Nota da parte del Ministero di avvenuta registrazione della Convenzione e che, conseguentemente, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico comunicherà la data di inizio del progetto entro trenta giorni dalla suddetta Nota;

VISTA la suddivisione in singole voci di costo, della scheda finanziaria approvata dal Ministero della Salute allegata alla Convenzione, per il previsto finanziamento € 447.380,00; che viene ripartito come di seguito indicato:

FINANZIAMENTO MINISTERIALE - PROGETTO COMPLETO SCHEDA BUDGET COMPLESSIVA (INCLUSE TUTTE LE U.O.) COORDINATORE SCIENTIFICO (P.I.) PROF. PIETRO CAIRONI	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	169.860,00
apparecchiature	5.400,00
consumi	118.500,00
elaborazione dati	50.000,00
pubblicazioni	4.500,00
convegni	3.000,00
missioni	8.000,00
spese generali (Overheads)	41.920,00
spese di coordinamento	46.200,00
TOTALE COMPLESSIVO	447.380,00

Suddiviso, come qui di seguito indicato, tra le seguenti Unità partecipanti:

UNITA' OPERATIVA 1 FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO COORDINATORE SCIENTIFICO (P.I.) PROF. PIETRO CAIRONI U.O.C. Anestesia Rianimazione Emergenza Urgenza , UO Anestesia e Terapia Intensiva Adulti	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	75.300,00
missioni	4.500,00
convegni	1.500,00
apparecchiature	5.400,00
consumi	0
subcontracts	0
patient costs	40.000,00
pubblicazioni	2.500,00
elaborazione dati	42.000,00
spese generali (Overheads)	22.000,00
spese di coordinamento	46.200,00
TOTALE COMPLESSIVO	239.400,00



1 434

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

UNITA' PARTNER N. 2 AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO	
RESPONSABILE SCIENTIFICO Dr. Giacomo BELLANI	
Dipartimento di Emergenza Urgenza	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	49.560,00
missioni	2.000,00
convegni	1.000,00
apparecchiature	0
consumables	0
subcontracts	0
patient costs	38.500,00
pubblicazioni	1.000,00
elaborazione dati	3.000,00
spese generali (Overheads)	9.820,00
TOTALE COMPLESSIVO	104.880,00

UNITA' PARTNER N. 3 IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"	
RESPONSABILE SCIENTIFICO Dr. Serge MASSON	
Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	45.000,00
missioni	1.500,00
convegni	500,00
apparecchiature	0
consumables	40.000,00
subcontracts	0
patient costs	0
pubblicazioni	1.000,00
elaborazione dati	5.000,00
spese generali (Overheads)	10.100,00
TOTALE COMPLESSIVO	103.100,00

PRESO ATTO che l'importo totale del finanziamento ministeriale sarà erogato, subordinatamente alla verifica del raggiungimento degli obiettivi e su presentazione delle rendicontazioni finanziarie e delle relazioni scientifiche a cura del Principal Investigator, secondo quanto specificato all'Art. 4 e all'Art. 7, della suddetta Convenzione, (All. 9 in atti 1665/2017) con le seguenti modalità :

- La prima rata del finanziamento sarà pari a euro € 175.149,27 e la procedura per il pagamento della stessa sarà avviata solo a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui al comma 2 dell'Articolo 3 della Convenzione;
- La seconda rata del finanziamento è pari ad euro € 178.952,00 sarà erogata dopo la trasmissione da parte del destinatario istituzionale della relazione medio tempore di cui al successivo art. 5 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero;

ef





Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2010 Atti n. 1665/2017 all. 10

- La terza rata, a saldo del finanziamento, sarà pari ad euro € 93.278,73 e verrà corrisposta una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui al successivo Articolo 7 della Convenzione e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.

PRECISATO che il finanziamento previsto per la collaborazione con l' Azienda Ospedaliera San Gerardo (Unità Partner n. 2) e con Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Unità Partner n. 3) sarà erogato dalla Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Capofila del Progetto, subordinatamente al ricevimento delle relative quote da parte del Ministero della Salute, e distribuito nella seguente misura :

- 50% quale acconto, sul totale del finanziamento previsto;
- 30% quale seconda rata, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione intermedia al 18° mese di attività della ricerca;
- 20% quale saldo ;

PRECISATO INOLTRE CHE verrà stipulato apposito Protocollo di Intesa per regolamentare la collaborazione con l' Azienda Ospedaliera San Gerardo (Unità Partner n. 2) e con Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Unità Partner n. 3);

CONSIDERATO che il contributo per la collaborazione di cui all'oggetto, ammontante ad € 447.380,00.= è stato registrato dalla UOC Economico Finanziaria della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico con codice finanziamento 08900000– MI-0061 –CDR-533 .

PRECISATO che i relativi costi saranno registrati ai conti economici più adeguati a seconda della natura dei costi stessi

CONSIDERATO che con riferimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136/2010, il codice CUP che identifica il progetto di ricerca indicato in oggetto è il codice CUP C43C17000260001

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari;

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





1 434

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 20 LUG. 2018, Atti n. 1665/2017 all. 10

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. autorizzare la sottoscrizione della Convenzione progetto RF-2016-02361583 tra il Ministero della Salute, il Destinatario Istituzionale del finanziamento Fondazione Irccs Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, e per conoscenza, il Principal Investigator (PI) della ricerca Prof. Pietro Caironi ;
2. autorizzare il rimborso delle spese per eventuali missioni inerenti la partecipazione alle riunioni ed ai congressi, al Prof. Pietro Caironi, PI coordinatore scientifico della ricerca in argomento, come previsto nella scheda budget autorizzata dal Ministero della Salute per il progetto cod. RF-2016-02361583;
3. dare atto che il progetto di ricerca finalizzata in oggetto, della durata di tre anni, come recitato all'Art. 3 della Convenzione RF-2016-02361583 (All. 9 in atti 1665/2017) dovrà avere inizio entro trenta giorni dalla Nota da parte del Ministero di avvenuta registrazione della Convenzione e che, conseguentemente, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico comunicherà la data di inizio del progetto entro trenta giorni dalla suddetta Nota;
4. accettare il finanziamento di € 447.380,00.= da parte del Ministero della Salute, per il progetto di ricerca nell'ambito del Bando di ricerca finalizzata RF-2016-02361583 "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Septic Shock (the ALBIOS-balanced trial): A 2-BY-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial." (change-promoting) - P.I. Prof. Pietro Caironi;
5. dare atto che il contributo Ministeriale di cui all'oggetto ammontante a complessivi € 447.380,00.= è ripartito come segue:

FINANZIAMENTO MINISTERIALE - PROGETTO COMPLETO SCHEDA BUDGET COMPLESSIVA (INCLUDE TUTTE LE U.O.) COORDINATORE SCIENTIFICO (P.I.) PROF. PIETRO CAIRONI	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	169.860,00
apparecchiature	5.400,00
consumi	118.500,00
elaborazione dati	50.000,00
pubblicazioni	4.500,00
convegni	3.000,00
missioni	8.000,00
spese generali (Overheads)	41.920,00
spese di coordinamento	46.200,00
TOTALE COMPLESSIVO	447.380,00

ef





Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

Suddiviso, come qui di seguito indicato, tra le seguenti Unità partecipanti:

UNITA' OPERATIVA 1 FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	
COORDINATORE SCIENTIFICO (P.I.) PROF. PIETRO CAIRONI	
U.O.C. Anestesia Rianimazione Emergenza Urgenza , UO Anestesia e Terapia Intensiva Adulti	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	75.300,00
missioni	4.500,00
convegni	1.500,00
apparecchiature	5.400,00
consumi	0
subcontracts	0
patient costs	40.000,00
pubblicazioni	2.500,00
elaborazione dati	42.000,00
spese generali (Overheads)	22.000,00
spese di coordinamento	46.200,00
TOTALE COMPLESSIVO	239.400,00

UNITA' PARTNER N. 2 AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO	
RESPONSABILE SCIENTIFICO Dr. Giacomo BELLANI	
Dipartimento di Emergenza Urgenza	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	49.560,00
missioni	2.000,00
convegni	1.000,00
apparecchiature	0
consumables	0
subcontracts	0
patient costs	38.500,00
pubblicazioni	1.000,00
elaborazione dati	3.000,00
spese generali (Overheads)	9.820,00
TOTALE COMPLESSIVO	104.880,00

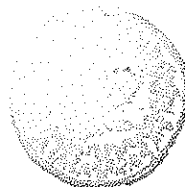


Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

UNITA' PARTNER N. 3 IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"	
RESPONSABILE SCIENTIFICO Dr. Serge MASSON	
Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare	
voce di spesa	Importo previsto in euro
personale (project Staff)	45.000,00
missioni	1.500,00
convegni	500,00
apparecchiature	0
consumables	40.000,00
subcontracts	0
patient costs	0
pubblicazioni	1.000,00
elaborazione dati	5.000,00
spese generali (Overheads)	10.100,00
TOTALE COMPLESSIVO	103.100,00

6. dare atto che Il codice CUP del progetto è il seguente: C43C17000260001
7. di dare atto che il finanziamento complessivo è stato registrato è dalla U.O.C. Economico Finanziaria della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico codice finanziamento è stato registrato con codice finanziamento 08900000- MI-0061 -CDR-533;
8. di dare atto che l'importo totale del finanziamento ministeriale sarà erogato, subordinatamente alla verifica del raggiungimento degli obiettivi e su presentazione delle rendicontazioni finanziarie e delle relazioni scientifiche, a cura del Principal Investigator, secondo quanto specificato all'Art. 7 della Convenzione (All. 9 in atti 1665/2017)
9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. 1434 del 20 LUG. 2018 Atti n. 1665/2017 all. 10

10. 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);
11. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa ~~Simona Girolini~~)

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 20 LUG. 2018 AL N. 1434

UOS/UOSD/UOC proponente	DIREZIONE SCIENTIFICA	
Responsabile del procedimento:	PROF. SILVANO BOSARI	
Pratica trattata da	Emanuela Russo	