



2257

del 22 NOV. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1978/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, MONOCENTRICO, RETROSPETTIVO, NO PROFIT DAL TITOLO: "APPLICAZIONE DI SISTEMI DI SUPPORTO EXTRACORPOREO A BASSO FLUSSO PER LA RIMOZIONE DI ANIDRIDE CARBONICA IN TERAPIA INTENSIVA: STUDIO ECCO2R (EXTRACORPOREAL CO2 REMOVAL)", CODICE PROTOCOLLO ECCO2R, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO 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

www.albopretorionline.it





22 57 22 NOV. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1978/2018

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.





2257
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 22 NOV. 2018, Atti n. 1978/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, MONOCENTRICO, RETROSPETTIVO, NO PROFIT DAL TITOLO: "APPLICAZIONE DI SISTEMI DI SUPPORTO EXTRACORPOREO A BASSO FLUSSO PER LA RIMOZIONE DI ANIDRIDE CARBONICA IN TERAPIA INTENSIVA: STUDIO ECCO2R (EXTRACORPOREAL CO2 REMOVAL)", CODICE PROTOCOLLO ECCO2R, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO 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;

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 04/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Pesenti direttore dell' U.O.C Rianimazione e Terapia Intensiva, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale monocentrico retrospettivo, no profit, dal titolo: "APPLICAZIONE DI SISTEMI DI SUPPORTO EXTRACORPOREO A BASSO FLUSSO PER LA RIMOZIONE DI ANIDRIDE CARBONICA IN TERAPIA INTENSIVA: STUDIO ECCO2R (EXTRACORPOREAL CO2 REMOVAL)", Codice del Protocollo ECCO2R, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Dichiaro che: "Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo per l'Istituto né per il Sistema Sanitario Nazionale. Lo studio non





22 57 del 22 NOV. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1978/2018

comporterà l'esecuzione di esami aggiuntivi oltre a quelli della comune pratica clinica già effettuati, trattandosi di studio retrospettivo., -dichiara altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giacomo Grasselli, responsabile U.O.S Terapia Intensiva Adulti . In Atti 1978/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: *"...prima di autorizzare, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio chiede un emendamento al protocollo..".*In Atti 1978/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 12/11/2018: *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio".*In Atti 1978/2018;

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 monocentrico retrospettivo, no profit, dal titolo: *"APPLICAZIONE DI SISTEMI DI SUPPORTO EXTRACORPOREO A BASSO FLUSSO PER LA RIMOZIONE DI ANIDRIDE CARBONICA IN TERAPIA INTENSIVA: STUDIO ECCO2R (EXTRACORPOREAL CO2 REMOVAL)"*, Codice del Protocollo ECCO2R, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Rianimazione e Terapia Intensiva;
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);





2257

22 NOV. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1978/2018

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 22 NOV. 2018 AL N. 2257

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



www.AlboPreTORionline.it