



Determinazione del Direttore Generale n. **532** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 360/2017

Pag. 1

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO: "EQUILIBRIO ACIDO-BASE E CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DEL LIQUIDO CEFALORACHIDIANO IN PAZIENTI CON E SENZA PATOLOGIA NEUROLOGICA ACUTA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

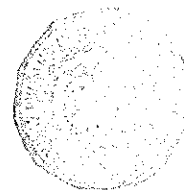
Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari



Determinazione del Direttore Generale n. **532** del **29 MAR. 2017** Atti n. 360/2017

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							

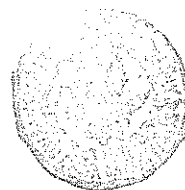
Milano, 29/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





29 MAR. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. 532 del 29 MAR. 2017, Atti n. 360/2017

STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO: "EQUILIBRIO ACIDO-BASE E CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DEL LIQUIDO CEFALORACHIDIANO IN PAZIENTI CON E SENZA PATOLOGIA NEUROLOGICA ACUTA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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;

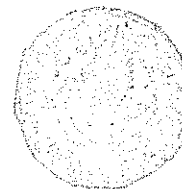
VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 16/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Antonio Maria Pesenti, Direttore dell'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, e Il Prof. Nino Stocchetti, responsabile dell'U.O. Neuroranimazione: chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico non farmacologico, monocentrico, no-profit spontaneo, dal titolo: *"Equilibrio acido-base e caratteristiche fisico-chimiche del liquido cefalorachidiano in pazienti con e senza patologia neurologica acuta"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; dichiarano che: ASPETTI ECONOMICI STUDIO SPONTANEO: Tutto le procedure che vengono effettuate nel presente studio hanno, in primo luogo, un'indicazione medica e non comportano quindi costi aggiuntivi. Le analisi di laboratorio su sangue (emocromo, elettroliti ed emogasanalisi) rappresentano lo standard of care per i pazienti in neuroranimazione. Gli esami ematici (emocromo, elettroliti ed emogasanalisi) effettuati nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale, così come la misurazione degli elettroliti liquorali sono esami aggiuntivi che verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva. ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO: Verranno effettuati esami emocromocitometrici ed analisi degli elettroliti plasmatici e liquorali presso l'UOS Laboratorio di Biochimica, diretta dalla Dottoressa Rita Maivacca, collaboratrice del presente progetto. COSTI: Emocromo: 4 Euro/paziente per 20 pazienti (nei pazienti con patologia neurologica acuta questo esame è previsto a scopo clinico) eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Elettroliti e albumina plasmatica: 13.15 Euro/paziente per 20 pazienti (nei pazienti con patologia neurologica acuta questo esame è previsto a scopo clinico) eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica.

13





Determinazione del Direttore Generale n. **532** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 360/2017

Elettroliti e albumina liquorali: 13.15 Euro/paziente per 40 pazienti eseguito presso l'UOS Laboratorio di Biochimica. Emogasanalisi arteriosa: 1.7 Euro/paziente per 20 pazienti (nei pazienti con patologia neurologica acuta questo esame è previsto a scopo clinico). Esame eseguito con strumento Radiometer ABL 800 in dotazione al reparto di Terapia Intensiva Generale, U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva. Gasanalisi liquorale: 1.7 Euro/paziente per 40 pazienti. Esame eseguito con strumento Radiometer ABL 800 in dotazione al reparto di Terapia Intensiva Generale, U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva. Costo totale per UOS Laboratorio di Biochimica = 869 Euro Costo totale per UOC Rianimazione e Terapia Intensiva = 102 Euro I suddetti costi aggiuntivi verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva diretta dal Professor Antonio Maria Pesenti, investigatore principale del presente studio"; precisano, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Antonio Maria Pesenti. Co P.I. dello Studio sarà il Prof. Nino Stocchetti. In Atti 360/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/02/2017, "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 360/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 20/02/2017, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 360/2017;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio interventistico non farmacologico, monocentrico, no-profit spontaneo, dal titolo: "*Equilibrio acido-base e caratteristiche fisico-chimiche del liquido cefalorachidiano in pazienti con e senza patologia neurologica acuta*", Promotore Fondazione IRCCS ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato interventistico non farmacologico, monocentrico, no-profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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



R



Determinazione del Direttore Generale n. **532** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 360/2017

dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 MAR. 2017** AL N. **532**

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

