



Determinazione del Direttore Generale n. **2566** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1106/2018

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SU ALBUMINA E SOLUZIONI BILANCIATE IN PAZIENTI CON SHOCK SETTICO", CODICE PROTOCOLLO ALBIOSS-BALANCED, NUMERO EUDRACT 2018-001582-16, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA 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. **2566**

del **20 DIC. 2018**

Pag. 2

Atti n. 1106/2018

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.





Determinazione del Direttore Generale n. **2566** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1106/2018

STUDIO CLINICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO SU ALBUMINA E SOLUZIONI BILANCIATE IN PAZIENTI CON SHOCK SETTICO", CODICE PROTOCOLLO ALBIOSS-BALANCED, NUMERO EUDRACT 2018-001582-16, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA 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 26/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof Antonio 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 clinico no profit dal titolo: *"Studio multicentrico randomizzato su albumina e soluzioni bilanciate in pazienti con shock settico"*, Codice Protocollo ALBIOSS-BALANCED, Numero EudraCT 2018-001582-16, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, - dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1106/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/05/2018: *"...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 1106/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 16/05/2018, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità (con l'eccezione del Prof. Antonio Pesenti e del Dr. Alessandro Nobili) il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1106/2018;



14



2566 - 70 DIC. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1106/2018

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018:: "...dopo rivalutazione dello studio e documentazione:- (Autorizzazione AIFA firmata dal Dirigente Dr.ssa Donatella Gramaglia in data 27.11.2018 [AIFA/SC/P/130351], conferma all'unanimità (con l'eccezione del Prof. Antonio Pesenti e del Dr. Alessandro Nobili per conflitto di interesse) il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso in via definitiva con documento datato 16.05.2018... ". In Atti 1106/2018;

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 no profit, dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato su albumina e soluzioni bilanciate in pazienti con shock settico", Codice Protocollo ALBIOSS-BALANCED, Numero EudraCT 2018-001582-16, da svolgersi presso l'U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato 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. **2566** del **20 DIC. 2018** Atti n. 1106/2018

Pag. 5

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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

20 DIC. 2018 **2566**

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



