



0118

24 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 242/2019

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:  
"VALIDAZIONE DELLA MISURAZIONE DEL DISPENDIO ENERGETICO TRAMITE CALORIMETRIA INDIRETTA IN  
PAZIENTI PEDIATRICI SUPPORTATI CON VENTILAZIONE NON INVASIVA CON CIRCUITO MONOTUBO CON  
PERDITE INTENZIONALI: STUDIO INTERVENTISTICO, CROSS-OVER, NON FARMACOLOGICO", CODICE  
PROTOCOLLO CALO-NIV, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA, 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





0118

24 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 242/2019

**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.





01 18

24 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 242/2019

**STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "VALIDAZIONE DELLA MISURAZIONE DEL DISPENDIO ENERGETICO TRAMITE CALORIMETRIA INDIRETTA IN PAZIENTI PEDIATRICI SUPPORTATI CON VENTILAZIONE NON INVASIVA CON CIRCUITO MONOTUBO CON PERDITE INTENZIONALI: STUDIO INTERVENTISTICO, CROSS-OVER, NON FARMACOLOGICO", CODICE PROTOCOLLO CALO-NIV, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA, 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;

**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 13/11/2018 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 interventistico non farmacologico monocentrico no profit, dal titolo: "Validazione della misurazione del dispendio energetico tramite calorimetria indiretta in pazienti pediatrici supportati con ventilazione non invasiva con circuito monotubo con perdite intenzionali: studio interventistico, cross-over, non farmacologico", Codice Protocollo Calo-Niv, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, - dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Thomas Langer. In Atti 242/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 08/01/2019: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ..."*. In Atti 242/2019;

**DATO ATTO** che con una nota, datata 14/01/2019, il Comitato Etico Milano Area 2, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."*. In Atti 242/2019

h



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





0118

24 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 242/2019

**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 interventistico non farmacologico monocentrico no profit, dal titolo: *"Validazione della misurazione del dispendio energetico tramite calorimetria indiretta in pazienti pediatrici supportati con ventilazione non invasiva con circuito monotubo con perdite intenzionali: studio interventistico, cross-over, non farmacologico"*, Codice Protocollo Calo-Niv, Promotore Fondazione IRCCS Ca' 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 interventistico 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);





0118

24 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 242/2019

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 24 GEN. 2019 AL N. 0118

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



