



Determinazione del Direttore Generale n. **1101** del **04 GIU. 2019** Atti n. 1014/2019

**STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:
"DETERMINAZIONE DELLA KA DEL PLASMA ISOLATO E DEL SANGUE INTERO DI PAZIENTI CRITICI CON
SEPSI, PAZIENTI SENZA SEPSI E VOLONTARI SANI: STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO,
INTERNAZIONALE MULTICENTRICO, NO PROFIT", CODICE PROTOCOLLO ENTERPRISE STUDY, PROMOTORE
FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, 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





04 GIU. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. 1101 del 04, Atti n. 1014/2019

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.





1101

10 4 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1014/2019

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "DETERMINAZIONE DELLA KA DEL PLASMA ISOLATO E DEL SANGUE INTERO DI PAZIENTI CRITICI CON SEPSI, PAZIENTI SENZA SEPSI E VOLONTARI SANI: STUDIO INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO, INTERNAZIONALE MULTICENTRICO, NO PROFIT", CODICE PROTOCOLLO ENTERPRISE STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, 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 lettera d'intenti, datata 29/03/2019 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 non farmacologico interventistico multicentrico no profit, dal titolo: " *Determinazione della Ka del plasma isolato e del sangue intero di pazienti critici con sepsi, pazienti senza sepsi e volontari sani: studio interventistico, non farmacologico, internazionale multicentrico, no profit*", Codice Protocollo Enterprise Study, Unità Operativa coinvolta UOS Laboratorio di Biochimica, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, -Dichiara che: "Ogni centro provvederà alla copertura dei propri costi dei pazienti/soggetti arruolati. Tutte le procedure che vengono effettuate nel presente studio sui pazienti ricoverati in terapia intensiva (settici e non settici) hanno, in primo luogo, un'indicazione medica e non comportano quindi costi aggiuntivi. Per quanto riguarda la Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, i costi aggiuntivi derivanti dalle emogasanalisi effettuate durante la tonometria, dalla misura dei chetoni ematici e dall'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine sieriche, verranno imputati come costo all'UOC di Rianimazione e Terapia Intensiva, così come gli esami ematici (elettroliti, albumina, fosfati, proteine sieriche totali, elettroforesi delle proteine sieriche, chetoni ematici ed emogasanalisi) effettuati su volontari sani.", -precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Thomas Langer. In Atti 1014/2019;



4



1101



4 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1014/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 21/05/2019: "...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato ...". In Atti 1014/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 22/05/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, con l'esclusione del Prof. Antonio Pesenti, il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1014/2019;

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, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico interventistico multicentrico no profit, dal titolo: " *Determinazione della Ka del plasma isolato e del sangue intero di pazienti critici con sepsi, pazienti senza sepsi e volontari sani: studio interventistico, non farmacologico, internazionale multicentrico, no profit*", Codice Protocollo Enterprise Study, Unità Operativa coinvolta U.O.S. Laboratorio di Biochimica, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico spontaneo 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;



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





Determinazione del Direttore Generale n. **1101** del **04 GIU. 2019** Atti n. 1014/2019 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Enzo Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **04 GIU. 2019** AL N. **1101**

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



www.AlboPreTORionline.it