



2036

12-2 OTT. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. 2036 del 12-2 OTT. 2019, Atti n. 519/2019

STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO, PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "SUPPORTO RESPIRATORIO CON CANNULE NASALI AD ALTI FLUSSI IN PAZIENTI IN SHOCK SETTICO NON INTUBATI PER RIDURRE LO SFORZO RESPIRATORIO", CODICE PROTOCOLLO HIFLOWSHOCK STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA ADULTI

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

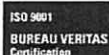
1. **Breve esposizione del contenuto della determinazione**
Autorizzazione esecuzione dello studio.
2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
3. **Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2036

22 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 519/2019

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

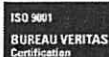
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





2036



2 OTT, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 519/2019

STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO, PROSPETTICO FINANZIATO NO PROFIT DAL TITOLO: "SUPPORTO RESPIRATORIO CON CANNULE NASALI AD ALTI FLUSSI IN PAZIENTI IN SHOCK SETTICO NON INTUBATI PER RIDURRE LO SFORZO RESPIRATORIO", CODICE PROTOCOLLO HIFLOWSHOCK STUDY, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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 05/02/2019 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 con dispositivo medico prospettico finanziato no profit, dal titolo: *"Supporto respiratorio con cannule nasali ad alti flussi in pazienti in shock settico non intubati per ridurre lo sforzo respiratorio"*, Codice protocollo HIFLOWSHOCK study, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, - precisa che: *"Fisher and Pykel Healthcare devolverà 70.000 euro al fine di coprire le spese di gestione (es. costi di pubblicazione, assicurazione per i pazienti), apparecchio AIRVO 2 e materiale di consumo per tutti i centri partecipanti."* Dichiaro altresì che; -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tommaso Mauri. In Atti 519/2019;

R





Determinazione del Direttore Generale n. **2036** del **22 OTT. 2019**, Atti n. 519/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/03/2019: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. In Atti 519/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 06/03/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso..."*. In Atti 519/2019;

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 con dispositivo medico prospettico finanziato no profit, dal titolo: *"Supporto respiratorio con cannule nasali ad alti flussi in pazienti in shock settico non intubati per ridurre lo sforzo respiratorio"*, Codice protocollo HIFLOWSHOCK study, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C Anestesia e Terapia Intensiva Adulti;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, no profit con dispositivo medico, 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);

h





2036

22 OTT. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 519/2019

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 OTT. 2019 AL N. 2036

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



