



Deliberazione n. 170	Seduta del 14 FEB. 2017
Protocollo di studio codice "SPEDI-RETRO", proposto da ASST di Monza, Ospedale S.Gerardo – U.O. di Terapia Intensiva Generale. Titolo: "Studio della variazione di spessore diaframmatico analizzato in TAC nei pazienti ventilati meccanicamente in terapia intensiva".	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccoli

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì la deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell'ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento";

Vista la proposta del 9.11.2016 inviata dal Prof. Giacomo Bellani, Dirigente Medico della U.O. Terapia Intensiva Generale, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio in oggetto, (protocollo n. 2553 del 18.01.2017), di seguito "Promotore", da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Prof. Giuseppe Foti, Direttore dell'U.O.C. Anestesia e Rianimazione, ha espresso il suo assenso in data 11.11.2016;

Valutato che l'obiettivo primario dello Studio è valutare, nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica per cui si rende necessaria per motivi clinici l'esecuzione di una TAC torace post-intubazione e nei quindici giorni successivi, la relazione tra la tickness, la densità diaframmatica nei due tempi TAC e la durata e tipologia di ventilazione meccanica;



Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Visti:

- la nota del 16/02/2015 Prot. 3394 con la quale si chiedeva al Comitato Etico (CE) competente per l'ASST di Monza di valutare e autorizzare un percorso alternativo, che surrogasse la valutazione e il parere del CE stesso, per gli studi osservazionali retrospettivi monocentrici promossi dall'Azienda;
- la nota del 10/03/2015, Prot. 5329 del 12/03/2015, con la quale il CE di Monza e Brianza ha espresso parere favorevole al percorso alternativo, per un periodo sperimentale di 6 mesi;
- il verbale della seduta del 10/12/2015 con il quale il CE, visti i buoni esiti del periodo sperimentale, conferma il parere favorevole alla prosecuzione del percorso operativo così come definito nella sopracitata seduta;

Considerato che tale Studio è ricompreso nella tipologia degli studi identificati dalla nota di cui sopra, così come da parere espresso in data 23.01.2017 dal Responsabile Scientifico e dal Dirigente Amministrativo dell'Ufficio Congiunto per la ricerca (Università degli Studi di Milano Bicocca e ASST di Monza) e pertanto non necessita di parere obbligatorio del Comitato Etico;

Verificato il parere positivo sulla fattibilità locale dello Studio espresso in data 31.01.2017 da parte del Direttore Sanitario;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione dell'effettività della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né ricavi né oneri a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Giacomo Bellani, Dirigente Medico della U.O. Terapia Intensiva Generale, ad effettuare il protocollo di studio codice "SPEDI-RETRO", proposto dalla stessa U.O.;



2. che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccioni



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 170 del 14 FEB. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "SPEDI-RETRO", proposto da ASST di Monza, Ospedale S.Gerardo – U.O. di Terapia Intensiva Generale.

Titolo: "Studio della variazione di spessore diaframmatico analizzato in TAC nei pazienti ventilati meccanicamente in terapia intensiva".

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali