



Deliberazione n.	<b>1684</b>	Seduta del	<b>27 NOV. 2017</b>
<p><b>Protocollo di studio codice "SPEDITEC II", proposto dalla ASST di Monza, S.C. di Anestesia e Rianimazione Monza.</b></p> <p><b>Titolo: "Monitoraggio ecografico seriato del diaframma nel paziente sottoposto a ventilazione meccanica controllata e assistita: spessore, ispessimento e caratteristiche di ecogenicità".</b></p>			

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**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 con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, 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 già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che con deliberazione n. 293 del 13.4.2012 la ex A.O. di Desio e Vimercate ha approvato il "Regolamento del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche", di seguito "Regolamento" che si ritiene di applicare a tutte le richieste di sperimentazioni cliniche proposte dall'Ospedale di Desio, nelle more di adozione di un regolamento unificato da utilizzarsi presso tutte le strutture afferite alla ASST di Monza;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla dott.ssa Silvia Francesconi, Dirigente Medico della S.C. di Anestesia e Rianimazione Desio, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "SPEDITEC II", proposto dalla S.C. di Anestesia e Rianimazione Monza della ASST di Monza, di seguito "Promotore", (con nota del 18.07.2017, protocollo n. 0037950 del 11.10.2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;



9

**Verificato** che il Prof. Giuseppe Foti, in qualità di Direttore del Dipartimento di Emergenza Urgenza, a cui afferisce la S.C. di Anestesia e Rianimazione Desio della ASST di Monza, ha espresso il suo assenso al sopracitato studio;

**Considerato** che l'obiettivo primario dello studio è valutare tramite tecnica ecografica, la variazione nel tempo dello spessore e dell'ispessimento diaframmatico in pazienti sottoposti a ventilazione assistita dopo almeno 48 ore cumulative di ventilazione controllata;

**Atteso** che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

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

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15/7/97;
- ha rilasciato in data 23.10.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 12.10.2017;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità 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;

**Vista** la nota del 11/04/2017 con la quale il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca si impegna a farsi carico dell'esecuzione delle biopsie diaframmatiche previste dallo studio, sostenendone interamente i costi per la conservazione, trattamento e relative analisi e che, pertanto, il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta ricavi e oneri a carico del bilancio aziendale;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi 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:



Q

1. di autorizzare la dott.ssa Silvia Francesconi, Dirigente Medico della S.C. di Anestesia e Rianimazione Desio, ad effettuare il protocollo di studio, codice "SPEDITEC II" proposto dalla S.C. Anestesia e Rianimazione Monza della ASST di Monza;
2. di dare atto che il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca si impegna, come da dichiarazione acquisita agli atti, a farsi carico dell'esecuzione delle biopsie diaframmatiche previste dallo studio, sostenendone interamente i costi per la conservazione, trattamento e relative analisi e che, pertanto, il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né ricavi né oneri 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: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1684 del -7 NOV. 2017

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "SPEDITEC II", proposto dall'ASST di Monza, S.C. di Anestesia e Rianimazione Monza.**

**Titolo: "Monitoraggio ecografico seriato del diaframma nel paziente sottoposto a ventilazione meccanica controllata e assistita: spessore, ispessimento e caratteristiche di ecogenicità".**

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

(Roberta Mazzoli)

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali