



Q

| | | | |
|--|----|------------|--------------|
| Deliberazione n. | 32 | Seduta del | 16 GEN. 2018 |
| Protocollo di studio codice "PROTECTION", proposto da Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano. Titolo: "Ventilazione in Pressione di Supporto + sigh in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (PROTECTION): un trial pilota randomizzato controllato". | | | |

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 facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che, con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015, è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell'ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista la richiesta, come da documentazione acquisita agli atti, presentata dal Prof. Giuseppe Foti, direttore della S.C. di Anestesia e Rianimazione Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "PROTECTION", proposto da Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, con nota del 26.06.2017, (protocollo n. 0025492 del 05.07.2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Considerato che l'obiettivo dello Studio è quello di verificare la fattibilità di PSV+Sigh vs PSV in pazienti intubati in respiro spontaneo affetti da sindrome da distress respiratorio acuta (ARDS)



e insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (AHRF) da lieve a moderata, e di raccogliere dati preliminari sulla sicurezza di tale approccio;

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 14.12.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 23.11.2017;

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;

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:

1. di autorizzare il Prof. Giuseppe Foti, Direttore della S.C. di Anestesia e Rianimazione Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "PROTECTION", da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta 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 per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 32 del 16 GEN. 2018

Protocollo di studio codice "PROTECTION", proposto da Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano.

Titolo: "Ventilazione in Pressione di Supporto + sigh in pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (PROTECTION): un trial pilota randomizzato controllato".

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. della S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per finalità