



Deliberazione n. 1630	Seduta del 11 SET. 2018
Protocollo di studio codice "INTENSIVA 2", proposto da ASST Santi Paolo e Carlo-Ospedale San Paolo di Milano. Titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva".	

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 decreto 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;

Considerato che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", il Prof. Giuseppe Foti, Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice "INTENSIVA 2", proposto da ASST Santi Paolo e Carlo-Ospedale San Paolo di Milano, di seguito "Promotore", con nota del 12/03/2018 (protocollo n. 0009521) da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è il miglioramento della correttezza nella comprensione, da parte dei familiari, delle informazioni relative alle cure intensive fornite al paziente;



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 31/07/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 24/05/2018;

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. Anestesia e Rianimazione Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "INTENSIVA 2", proposto da ASST Santi Paolo e Carlo-Ospedale San Paolo di Milano ;
2. di dare atto che il presente provvedimento 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: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per finalità



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. **1630** del **11 SET. 2018**

Oggetto:

Protocollo di studio codice "INTENSIVA 2", proposto da ASST Santi Paolo e Carlo-Ospedale San Paolo di Milano.

Titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva".

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