



a

Deliberazione n.	1761	Seduta del	2 OTT. 2018
Protocollo di studio codice "WEAN SAFE", proposto da Società Europea di Terapia Intensiva-ESICM. Titolo: "Studio Internazionale sul Processo di Svezzamento dalla ventilazione meccanica".			

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 02/01/2016 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. 836 del 08.05.2018 si è proceduto ad estendere il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015, anche alle attività di ricerca e sperimentazione condotte presso le strutture del P.O. di Desio, ritenendo superato il Regolamento a suo tempo adottato dalla ex A.O. di Desio e Vimercate;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa solo in data 18/09/2018 dal Dott. Eduardo Beck, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Desio, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "Wean Safe", proposto da Società Europea di Terapia Intensiva-ESICM, di seguito "Promotore", con nota del 19/12/2017, (protocollo n. 0001502 del 15/01/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;



Verificato che il Prof. Giuseppe Carlo Citerio, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali e Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Desio, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato in data 18/09/2018;

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere in una popolazione di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva: segni, sintomi e fattori clinici che contribuiscono allo svezzamento dalla ventilazione meccanica;

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 15/07/97;
- ha rilasciato in data 05/02/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 25/01/2018;

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;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi 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:

1. di autorizzare il Dott. Eduardo Beck, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Desio, ad effettuare il protocollo di studio codice "Wean Safe", proposto da Società Europea di Terapia Intensiva-ESICM;



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 fini legali



d

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1761~~ del 2 OTT. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "WEAN SAFE", proposto da Società Europea di Terapia Intensiva-ESICM.

Titolo: "Studio Internazionale sul Processo di Svezamento dalla ventilazione meccanica".

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Genco

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Genco

Copia non utilizzabile per fini legali