



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1425 del 01/07/2020

OGGETTO: STUDIO OSSERVAZIONALE, MONOCENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "LA RIMOZIONE ACCIDENTALE DEI PRESIDI IN TERAPIA INTENSIVA", CODICE PROTOCOLLO RIA/INFE2018, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C DIREZIONE PROFESSIONI SANITARIE

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA legge del 11/01/2018, n.3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della Salute";

VISTO il D.lgs. del 14/05/2019, n.52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 Gennaio 2018, n.3";

RILEVATO che in occasione della seduta del 08/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato lo Studio osservazionale monocentrico, no profit dal titolo: *"La rimozione accidentale dei presidi in terapia intensiva"*, Codice Protocollo RIA/infe2018, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore



Policlinico, Milano, da svolgersi presso l' U.O.C Direzione Professioni Sanitarie, della Fondazione, diretta dal Dr. Dario Laquintana, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessandro Galazzi. In Atti 258/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico nella seduta del 08/01/2019: *"...ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..."*. (). In Atti 258/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 25/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità, parere favorevole"*. (). In Atti 258/2019;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale monocentrico, no profit dal titolo: *"La rimozione accidentale dei presidi in terapia intensiva"*, Codice Protocollo RIA/infe2018, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, da svolgersi presso l' U.O.C Direzione Professioni Sanitarie;
2. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che lo studio, dichiarato osservazionale monocentrico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)