



|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Deliberazione n.<br><b>1918</b>   | Seduta del<br><b>12 DIC. 2017</b> |
| <b>Protocollo di studio codice "WEAN SAFE", proposto da Società Europea di Terapia Intensiva-ESICM.</b><br><b>Titolo: "Studio Internazionale sul Processo di Svezzamento dalla ventilazione meccanica".</b> |                                   |

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 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;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Giacomo Bellani, Dirigente Medico della S.C. di Anestesia e Rianimazione di Monza, 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 09/09/2017, (protocollo n. 0032766 del 12/09/2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Verificato** che il Prof. Giuseppe Foti, Direttore della S.C. di Anestesia e Rianimazione di Monza, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato;



**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 16/11/2017 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;

**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. Giacomo Bellani, Dirigente Medico della S.C. di Anestesia e Rianimazione di Monza, 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 oneri a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



Q

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



12 DIC. 2017

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1918 del

**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)

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

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

Copia non utilizzabile per fini legali