



Deliberazione n. 1799	Seduta del 9 OTT. 2018
Protocollo di studio codice "OSMOPUPIL", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca. Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione dell'effetto dell'infusione di osmotici sulla reattività pupillare in pazienti con ipertensione intracranica".	

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 dalla Dott.ssa Adriana Patruno, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "OSMOPUPIL", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca, di seguito "Promotore", con nota del 06/08/2018, (protocollo n. 0028993 del 27/08/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Prof. Giuseppe Foti, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali e Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato;



Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di determinare se la reattività cambia dopo la somministrazione di una terapia osmotica per il controllo dell'ICP;

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 28/09/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 13/09/2018;

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 non comporta oneri 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 la Dott.ssa Adriana Patruno, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione ad effettuare il protocollo di studio codice "OSMOPUPIL", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;



Q

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. ~~1799~~ del 9 OTT. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "OSMOPUPIL", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca.

Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione dell'effetto dell'infusione di osmotici sulla reattività pupillare in pazienti con ipertensione intracranica".

Il Responsabile del Procedimento

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

Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

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

4

Copia non utilizzabile per firmare