



Deliberazione n.	138	Seduta del	- 6 FEB. 2020
Protocollo di studio codice "PICS post ICU" proposto dall' ASST-Spedali Civili di Brescia. Titolo: "La PIC Syndrome: il Follow up del paziente intensivologico".			

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta
Direttore Sanitario: Laura Radice
Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, 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 facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che, con decreto del Direttore Generale 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, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Roberto Rona, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "PICS post ICU", proposto dall'ASST-Spedali Civili di Brescia, con nota del 17/10/2019, (protocollo n. 0040122 del 20/11/2019), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Visto il parere favorevole alla partecipazione al progetto espresso in data 26/11/2019 dal Prof. Giuseppe Foti, Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza;



Considerato che l'obiettivo primario dello studio è riconoscere e definire l'incidenza della PICS, attraverso la somministrazione di una serie di scale, che hanno come comune denominatore l'obiettivo di identificare eventuali disabilità residue dopo ricovero in Terapia Intensiva;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Atteso che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

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 30/01/2020 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 12/12/2019;

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 Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

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 dare atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda ha rilasciato in data 30/01/2020 parere favorevole allo studio in oggetto, valutato nella seduta del 12/12/2019;
2. di autorizzare il Dott. Roberto Rona, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "PICS post ICU", promosso dall'ASST-Spedali Civili di Brescia;



3. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. 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
(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 138 del - 6 FEB. 2020

Oggetto:

Protocollo di studio codice "PICS post ICU" proposto dall' ASST-Spedali Civili di Brescia.

Titolo: "La PIC Syndrome: il Follow up del paziente intensivologico".

Il Responsabile del Procedimento

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

Parere in ordine alla regolarità contabile

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

Copia non utilizzabile per fini legali