



Deliberazione n. <b>1688</b>	Seduta del <b>12 DIC. 2019</b>
<b>Protocollo di studio codice "The ENIO Project" proposto dalla University Hospital Nantes Cedex 9, France.</b> <b>Titolo: "Extubation in Neuro-ICU patients and Outcome. The ENIO Project. A Multicentre International Observational Study".</b>	

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 dalla Dott.ssa Vittoria Ludovica Sala, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "The ENIO Project", proposto dalla University Hospital Nantes Cedex 9, France, di seguito "Promotore", con nota del 29/08/2019, (protocollo n. 0030807 del 09/09/2019), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Visto** il parere favorevole alla partecipazione al progetto espresso dal Prof. Giuseppe Foti, Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza;



**Considerato** che l'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere la gestione del processo di svezzamento dal ventilatore e/o il ruolo della tracheostomia nei pazienti con danno neurologico 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 27/11/2019 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 10/10/2019;

**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 27/11/2019 parere favorevole allo studio in oggetto, valutato nella seduta del 10/10/2019;
2. di autorizzare la Dott.ssa Vittoria Ludovica Sala, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "The ENIO Project", promosso dalla University Hospital Nantes Cedex 9, France ;



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. 1688 del 12 DIC. 2019

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "The ENIO Project" proposto dalla University Hospital Nantes Cedex 9, France.**

**Titolo: "Extubation in Neuro-ICU patients and Outcome. The ENIO Project. A Multicentre International Observational Study".**

---

**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)

---