

<b>DECRETO N.</b>	<b>53</b>	<b>DEL</b>	<b>6 FEB. 2014</b>
-------------------	-----------	------------	--------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "DCD", proposto dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (studio finanziato con fondi di ricerca indipendente Regione Lombardia).

Titolo: Extracorporeal lung perfusion and ventilation to evaluate the eligibility for transplantation of lungs retrieved from donors after cardio-circulatory death (DCD).

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

#### **RICHIAMATA:**

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

**VISTA** la richiesta avanzata in data 11.11.2013 dal Prof. Antonio Pesenti, Direttore della U.O. di Anestesia e Rianimazione, di partecipare al protocollo di studio codice "DCD", proposto dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Citerio;

**PRECISATO** che questo studio si pone i seguenti obiettivi:

- **Parte 1:** verrà documentata la fattibilità del prelievo da cadavere dopo l'applicazione di una strategia ventilatoria tesa a mantenere ossigenato il polmone e in presenza di indicatori di idoneità al trapianto ottenuti mediante procedura EVLP, l'eventuale trapianto e follow-up a breve termine;
- **Parte 2:** dimostrare la non inferiorità del trapianto effettuato con polmoni da donatore a cuore fermo rispetto ai classici donatori con standard neurologico;

**TENUTO CONTO** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- 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 espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 23.1.2014;

**RISCONTRATO** che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

**RILEVATO** che per la ricerca in parola, che prevede la valutazione di un numero di indicativo di 4 pazienti, non è previsto alcun compenso (il finanziamento Regione Lombardia copre le spese per l'equipe di prelievo, l'esecuzione degli esami eseguiti dall'equipe dell'Ospedale Maggiore Policlinico, il trasporto degli organi e l'attività svolta, successivamente al prelievo dei polmoni, presso l'Ospedale Maggiore Policlinico) e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda in quanto il protocollo di studio non prevede indagini aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

**CONSIDERATO** che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

**SU PROPOSTA** del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

**PRESO ATTO** del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Antonio Pesenti, Direttore della U.O. di Anestesia e Rianimazione, ad effettuare il protocollo di studio codice "DCD", proposto dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Citerio nei termini di cui al relativo testo;
2. di dare atto che per lo studio in argomento non è previsto alcun compenso, né sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;
3. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis .....

Il Direttore Sanitario f.f.: dott.a Laura Radice .....

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 53 del 6.02.2014, avente  
il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "DCD", proposto dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico (studio finanziato con fondi di ricerca indipendente  
Regione Lombardia).

\* \* \* \* \*

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

**PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA**

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile  
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento  
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 3/2/14

\* \* \* \* \*

**ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA**

- si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

**OVVERO**

- il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 6.02.2014

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria  
(Rag. Mario Caspani)