

## **ATTI DEL DIRETTORE GENERALE**

### **DELIBERAZIONE N. 845 del 12/10/2021**

#### **OGGETTO:**

AUTORIZZAZIONE ESECUZIONE DELLO STUDIO "MARGHERITA PROSAFE: PROMOTING PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT IN CRITICAL CARE" (N° 589) U.O.C. ANESTESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA - P.O. E. BASSINI

PROPONENTE: FARMACIA

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 12 - 0 Anno 2021

Titolario 03 - 11 - 00

Immediatamente esecutiva: S

Soggetta a privacy: N

Pubblicazione differita: N

Con introiti: N

Con Oneri: N

## **RICHIAMATI**

- il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n° 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, in particolare l’art. 12, commi 10 e 11;
- il D.M. 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici”;
- Il decreto di R.L. – Direzione Generale Salute 25 giugno 2013, n. 5493
- le determinazioni dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in materia di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali;
- la deliberazione dell’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda n.876 del 15 dicembre 2016;

**CONSIDERATO** che, in ottemperanza alla normativa ed ai conseguenti provvedimenti amministrativi sopra richiamati, l’attuale Comitato Etico di riferimento per questa ASST è il Comitato Etico Area 3, con sede presso l’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;

**DATO ATTO** che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alle proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 22 aprile luglio 2021, lo studio sotto specificato:

|   |
|---|
| Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETy and quality improvement in critical care |
|---|

**Promotore:** GiViTI – Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva c/o Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

**Registro interno n°** 589

**Registro Niguarda n°** 5122

**U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio:** U.O.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva - Bassini

**Responsabile della ricerca:** dott. Angelo Pezzi

**Responsabile dell’U.O.C.:** dott. Angelo Pezzi

**Durata dello studio** 12 mesi

**Soggetti in studio** n° 200

**PRESO ATTO** che lo studio è volto a promuovere il miglioramento della qualità delle cure nel paziente critico, con lo scopo di ridurre significativamente il tasso di mortalità e i costi economici, attraverso il confronto a livello nazionale e internazionale, delle Terapie Intensive (TI) aderenti al progetto tra la raccolta dati tramite il software MargheritaPROSAFE, distribuito gratuitamente ai centri all’associazione senza scopo di lucro GiViTI (Gruppo Italiano per la valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva);

**RICHIAMATO** il Regolamento aziendale per la presentazione e la conduzione locale delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali e iter procedurale, approvato con deliberazione 24 settembre 2021 n. 774;

## **PRECISATO**

- che lo studio ha durata di dodici mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 e promosso dal Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva con sede c/o l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria
- che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;

- che si svolgerà presso l'U.O.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva del P.O. E. Bassini;

**DATO ATTO** che lo sperimentatore e Responsabile dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva del P.O. E. Bassini, dott. Angelo Pezzi, ha dichiarato (in atti "Allegato Via-3.2"):

- di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
- che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;
- di non detenere interessi né nei confronti dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, promotore dello studio, né nei confronti dell'associazione GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) coinvolta nella realizzazione dello stesso, con nota datata 25 agosto 2021, conservata agli atti (protocollo n. 23360/2021);

**RITENUTO** di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 22 luglio 2021, l'esecuzione dello studio in esame;

**RITENUTO**, altresì, di incaricare il dott. Angelo Pezzi, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico ed alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;

**CONSIDERATO** che, l'attività inerente lo studio in argomento sarà svolta da personale dipendente durante il normale orario di servizio, compatibilmente all'attività prevista nei piani di lavoro;

**SU PROPOSTA** del Responsabile della U.O. Farmacia, il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

**ATTESO** che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nel parere contabile, conservato agli atti;

## IL DIRETTORE GENERALE

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

**- d e l i b e r a -**

per le motivazioni esposte in premessa:

- di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 22 luglio 2021, l'esecuzione dello studio "*Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETY and quality improvement in critical care*", da svolgersi presso l'U.O.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva Bassini diretta dal dott. Angelo Pezzi, per la durata di dodici mesi;

- di prendere atto che lo sperimentatore e Responsabile dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva del P.O. E. Bassini, dott. Angelo Pezzi, ha dichiarato (in atti "Allegato Via-3.2"):

- di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
- che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;

- di non detenere interessi né nei confronti dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, promotore dello studio, né nei confronti dell'associazione GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) coinvolta nella realizzazione dello stesso, con nota datata 25 agosto 2021, conservata agli atti (protocollo n. 23360/2021);
- di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;
- di incaricare il dott. Angelo Pezzi, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incumbenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Elisabetta Fabbrini