



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 514 DG del 04 DIC 2020

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO SENZA FARMACO APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL 28 AGOSTO 2020 - PROT INT N. 150/20

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
f.to dott. Antonio Cannarozzo

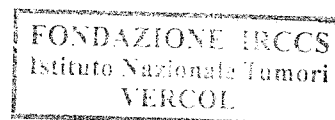
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
Firmato (dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL		
Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 3 pagine di cui // pagine di allegati
parte integrante
Atti n.1.6.05 – 511/2020
/mdp





IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

richiamato il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

considerato

- che, nella seduta telematica del 28 agosto 2020, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole - attribuendo il numero INT 150/20 - allo svolgimento dello studio clinico senza farmaco dal titolo “Studio di validazione di un algoritmo per la gestione dell’anestesia totalmente endovenosa TI.VA”, redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practise” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo, come da proposta del dott. Emiliano Tognoli, Dirigente Medico presso la s.c. Anestesia e Rianimazione della Fondazione, diretta dal prof. Franco Valenza;
- che lo studio di cui trattasi, promosso dalla Fondazione, si propone di valutare sicurezza e validità di un algoritmo disegnato per la gestione dell’anestesia totalmente endovenosa per poter confrontare il tempo trascorso in un’area ottimale di anestesia dei pazienti gestiti secondo le regole dell’algoritmo rispetto alla gestione clinica attuale;
- che lo studio in argomento prevede l’arruolamento di circa 50 pazienti, per una durata complessiva pari a circa 6 mesi;

vista la documentazione di riferimento inoltrata dal Comitato Etico della Fondazione in data 16 settembre 2020 e depositata in atti al relativo fascicolo;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa predisposto dal dott. Emiliano Tognoli e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 3 dicembre 2020, non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

dato atto che, come confermato dal Comitato Etico, lo studio non è farmacologico e, pertanto, non necessita di stipulazione di alcuna polizza assicurativa *ad hoc* in quanto il medesimo trova ristoro nella polizza RCT/O;

preso altresì atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l’approvazione dello studio clinico rientra nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione,



approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di autorizzare lo svolgimento del medesimo;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità, nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

DETERMINA

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico senza farmaco dal titolo "Studio di validazione di un algoritmo per la gestione dell'anestesia totalmente endovenosa TI.VA", protocollo INT 150/20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Emiliano Tognoli, Dirigente Medico presso la s.c. Anestesia e Rianimazione della Fondazione;
2. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
3. di individuare lo Sperimentatore Principale quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio clinico senza farmaco in argomento;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Stefano Manfredi