Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Via A. di Rudinì,n.8 – 20142 MILANO
Tel. 02.8184.1 – Fax 02.8910875

Deliberazione n. 0000248 del 04/02/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P.,UNIMI,Comitato Etico

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "PSI-COVID" DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI PSICOLOGIA CLINICA, PRESIDIO SAN PAOLO.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016. è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023.

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";

- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l' ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l' Ospedale Luigi Sacco;

- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l' ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l' ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1;

- la deliberazione n. 144 del 06 /02/ 2020 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 18/12/2019, ha proceduto alla proroga del Comitato Etico Milano Area 1 sino al 31/12/2020, con possibilità di ulteriore proroga di sei mesi per l'anno 2021, confermando

l'attuale composizione dello stesso, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Prof.ssa Elena Vegni, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 02/12/2020, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico dal titolo " Benessere psico-emotivo degli operatori sanitari e non sanitari, durante la pandemia COVID" condotto presso la S.C. di Psicologia Clinica, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof.ssa Elena Vegni;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare l'effettuazione dello Studio clinico dal titolo " Benessere psico-emotivo degli operatori sanitari e non sanitari, durante la pandemia COVID" condotto presso la S.C. di Psicologia Clinica, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof.ssa Elena Vegni
2. che non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
3. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo in qualità di Responsabile del Procedimento e che l' esecuzione dello stesso è affidata allo sperimentatore principale per quanto riguarda la sperimentazione;
4. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;
5. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Silvana Pezzi

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 6 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Registro Protocollo
Prot.N 0002550
Data 21/01/2021

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Trasmissione via e-mail

Prof.ssa Elena Vegni
Direttore U.O.C. Psicologia Clinica
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

Referente Qualificato
Dr.ssa Maria Abate
ASST Santi Paolo e Carlo
Via A. di Rudinì, 8
20142 Milano

Oggetto: **Protocollo PSI-COVID** dal titolo "Benessere psico-emotivo degli operatori sanitari e non sanitari, durante la pandemia COVID".
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/422.
Approvazioni studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 02/12/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dalla Prof.ssa Elena Vegni con lettera datata 11/11/2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all'oggetto:

- Domanda di autorizzazione datata 11/11/2020;
- Richiesta di valutazione del 04/11/2020;
- Protocollo;
- Sinossi;
- Scheda Informativa e Consenso Informato – versione 1 del 10/11/2020;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Lettera di partecipazione Prof. Claudio Colosio - U.O. Medicina del Lavoro;
- Lettera di partecipazione Dott.ssa Katia Razzini - U.O. Servizio di Prevenzione e Protezione;
- Batteria test ;
- CV sperimentatore principale.

Lo studio è stato **APPROVATO** con le seguenti raccomandazioni che non pregiudicano l'avvio dello studio:

- lo sperimentatore si accerti che in fase di stesura dei risultati sia riportata una giustificazione del sample size in termine di potenza dello studio o di precisione delle stime dell'obiettivo primario; inoltre si ricordi di elencare i metodi statistici in modo più puntuale sia rispetto all'obiettivo primario che per quelli secondari.

Si ricorda:

- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore;

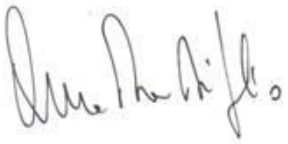
MARCHIO DEPOSITATO

- di notificare la **data di avvio e**, successivamente, la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

La sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Comitato Etico Milano Area 1
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio



Referente Istruttoria: Sig.ra Nicoletta Buonfiglio - Tel. 02 3904.3518

Registro Protocollo
Prot.N 0002550
Data 21/01/2021

MODULO DI REPORTING SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI IN CORSO E CHIUSURA DELLO STUDIO

La compilazione del presente modulo ha lo scopo di comunicare al CE lo stato di avanzamento degli studi clinici in corso presso il centro sperimentatore

Data di rilevazione:	Reparto:	Responsabile della sperimentazione:
Protocollo di studio: numero e data Delibera autorizzativa:		Sponsor:

Stato dello studio:
☐ In corso (data apertura centro ……..…….) ☐ Concluso (data chiusura centro ……..)
☐ Non iniziato (*) ☐ Ritirato (*)
☐ Sospeso (*) ☐ Interrotto (*)
(*) precisare le motivazioni ……..

Farmaci in studio in giacenza in reparto	Lotto	Scadenza

N. totale pz da arruolare:	N. pz arruolati:	N. pz in studio:
N. pz in follow up:	N. pz con trattamento concluso:	N. pz drop out (*):

(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz:

interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz:

altro _____ n. pz:

N. gravidanze durante lo studio:

N. eventi avversi registrati dal centro:	Sono stati segnalati al CE ?	Si	No
	Sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria?	Si	No

Tipologia:

Eventuali problemi insorti nel corso della sperimentazione:

Firma del responsabile della sperimentazione:

MARCHIO DEPOSITATO