



Deliberazione n. 0000923 del 14/04/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

**Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE “NTC 04307459” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI PNEUMOLOGIA, 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 “Presenza 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 Dott. Michele Mondoni, 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 12/03/2021, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico NTC 04307459 dal titolo: "Valutazione Real Life di pazienti con infezione da COVID-19 con insufficienza respiratoria e ventilazione mediante CPAP", condotto presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Michele Mondoni;

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 NTC 04307459 dal titolo: "Valutazione Real Life di pazienti con infezione da COVID-19 con insufficienza respiratoria e ventilazione mediante CPAP", condotto presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Michele Mondoni;
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 delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

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.

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

Trasmissione via e-mail

Dott. Michele Mondoni  
S.C. di Pneumologia  
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 NTC 04307459** dal titolo “Valutazione Real Life di pazienti con infezione da COVID-19 con insufficienza respiratoria e ventilazione mediante CPAP”.  
Registro Sperimentazioni n. 2021/ST/074.  
**Valutazione studio.**

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 12/03/2021, tenutasi in modalità telematica, ha visto i documenti trasmessi dal Dott. Michele Mondoni con lettera datata 04/03/2021, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto, già visto per altro centro:

- Lettera intenti Dott. Michele Mondoni del 04.03.2021;
- Lettera invito del 05.03.2021;
- Richiesta autorizzativa\_COVID-19\_NCT 04307459;
- Protocollo Covid-19 – versione 2 del 02.04.2020;
- Sinossi\_Covid-19 - versione 1 del 06.03.2020;
- Approvazione CE Studio Santus Real Life Final;
- CRF Versione 2 del 02.04.20;
- Delibera Ospedale Sacco;
- Dichiarazione conflitto interessi;
- Dichiarazione Natura osservazionale;
- Esenzione pagamento copertura assicurativa;
- Informativa e Consenso su carta intestata San Paolo – versione 2 del 02.04.2020;
- CV sperimentatore principale e CV collaboratore.

Il Comitato Etico ha **APPROVATO** lo studio.

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;
- 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



## 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: <input type="checkbox"/> In corso (data apertura centro .....) <input type="checkbox"/> Non iniziato (*) <input type="checkbox"/> Sospeso (*) (*) precisare le motivazioni .....		
Farmaci in studio in giacenza in reparto		Scadenza
Lotto		
N. totale pz da arruolare:		N. pz in studio:
N. pz arruolati:		N. pz drop out (*):
N. pz in follow up:		N. pz con trattamento concluso:
(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz:  <div style="text-align: center;">           interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz:             altro _____ n. pz:         </div>		
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:		