



Deliberazione n. 0000965 del 21/04/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT DAL TITOLO “UTILIZZO DEL ROX INDEX NELL’EVOLUZIONE CLINICA DELL’INSUFFICIENZA RESPIRATORIA DA COVID-19 E SUO VALORE PROGNOSTICO” 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 “Preso 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. Stefano Centanni, 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 24/03/2021, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Utilizzo del ROX index nell'evoluzione clinica dell'insufficienza respiratoria da Covid-19 e suo valore prognostico", condotto presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Stefano Centanni;

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 osservazionale no-profit dal titolo "Utilizzo del ROX index nell'evoluzione clinica dell'insufficienza respiratoria da Covid-19 e suo valore prognostico", condotto presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Stefano Centanni;
2. che non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
3. di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico Milano Area 1, presso l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa;
4. 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;
5. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;



6. 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. 7 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

Prof. Stefano Centanni  
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** dal titolo “Utilizzo del ROX index nell'evoluzione clinica dell'insufficienza respiratoria da Covid-19 e suo valore prognostico”.  
Registro Sperimentazioni n. 2021/ST/078.  
**Valutazione studio.**

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 24/03/2021, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Stefano Centanni con lettera datata 09/03/2021, relativi al protocollo sperimentale di cui all'oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 09/03/2021;
- Lettera intenti San Paolo del 05/03/2021;
- Protocollo – versione 1 del 04/03/2021;
- Sinossi;
- Foglio Informativo e Consenso Informato adulti - versione 1.0 01.11.20 San Paolo;
- Consenso GDPR - versione 1.0 01.11.20 SAN PAOLO;
- Lettera Informativa al Medico di Medicina Generale - versione 1.0 01.11.20 San Paolo;
- CRF ROX INDEX - versione 6.3 01.11.2020;
- Elenco centri partecipanti;
- Autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio no profit ROX San Paolo;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio San Paolo;
- Approvazione CE Bergamo;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
- CV sperimentatore principale.

Il Comitato Etico, stante la situazione di pandemia da COVID 19, ha **APPROVATO** lo studio, con le seguenti osservazioni che non pregiudicano l'avvio del Centro sperimentale, a cui si chiede di dare riscontro non appena possibile:

- Non sono forniti i dettagli necessari per il calcolo del campione;
- Non viene giustificato il margine di inferiorità proposto,

- Foglio informativo: il documento presenta una serie di errori e di espressioni non adeguati oltre alla non citazione completa della normativa sulla privacy. Si chiede di correggere e adeguare il documento.

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:<br><br>numero e data Delibera autorizzativa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                | Sponsor:                            |       |
| Stato dello studio:<br><input type="checkbox"/> In corso (data apertura centro .....)<br><input type="checkbox"/> Non iniziato (*)<br><input type="checkbox"/> Sospeso (*)<br><input type="checkbox"/> Concluso (data chiusura centro .....)<br><input type="checkbox"/> Ritirato (*)<br><input type="checkbox"/> Interrotto (*)<br>(*) 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:<br><br>interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz:<br><br>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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                     |       |