



Deliberazione n. 0001991 del 16/08/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: STUDIO CLINICO NO-PROFIT “NEUROCORNEA TRI II” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE, PRESIDIO SAN PAOLO.

IL DIRETTORE F.F. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO SP

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;

- la deliberazione n. 991 del 13/07/2021 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 19/04/2021, ha proceduto alla proroga, sino al 31/12/2021, del Comitato Etico Milano Area 1, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Prof. Federico Biglioli, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- previsto l'arruolamento di circa 22 pazienti presso il Centro Sperimentale;
- non è previsto alcun compenso;
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo sottoscrizione di Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 10/02/2021, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico no-profit "NeuroCornea Tri II" dal titolo "Neurotizzazione corneale: l'impiego del nervo infraorbitario nella tecnica chirurgica per il trattamento della cheratite neurotrofica" da condursi presso la S.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale., Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Federico Biglioli;

Preso atto della deliberazione n. 761 del 30/03/2021 avente per oggetto: "Revoca della deliberazione n. 397 del 19/02/2021 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V1" e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V2.

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 no-profit "NeuroCornea Tri II" dal titolo "Neurotizzazione corneale: l'impiego del nervo infraorbitario nella tecnica chirurgica per il trattamento della cheratite neurotrofica" da condursi presso la S.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale., Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Prof. Federico Biglioli;



2. che per le motivazioni indicate nella premessa non è previsto alcun introito economico né alcun costo aggiuntivo per l'Azienda;
3. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. Direzione Medica di Presidio SP, 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: Per il Direttore Amministrativo Gaetano Genovese, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Alessandro Campagna

Dirigente/Responsabile proponente: Riccardo Baldelli

Il presente atto si compone di n. 8 pagine, di cui n. 4 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

Trasmissione via e-mail

Prof. Federico Biglioli
U.O. Chirurgia Maxillo Facciale
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

Dott. Riccardo Baldelli
Direttore Medico
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo

Oggetto: **Protocollo NeuroCornea Tri II** dal titolo “Neurotizzazione corneale: l’impiego del nervo infraorbitario nella tecnica chirurgica per il trattamento della cheratite neurotrofica”.
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/423.
Valutazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 02/12/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Prof. Federico Biglioli con lettera datata 30/07/2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 30.07.2020;
- Nota di presentazione e valutazione;
- Protocollo;
- Sinossi;
- Foglio Informativo e Consenso Informato;
- Lettera Informativa per il Medico di Medicina Generale;
- Scheda Raccolta Dati;
- Elenco centri;
- CV sperimentatore principale.

Il protocollo è stato sospeso con richiesta di modifiche e chiarimenti, agli atti d’ufficio.

Nella riunione del 10 febbraio 2021 il Comitato Etico prende atto dell’idoneità della documentazione modificata, pervenuta 04/02/2021, e **APPROVA** definitivamente 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: ☐ In corso (data apertura centro) ☐ Non iniziato (*) ☐ Sospeso (*) ☐ Concluso (data chiusura centro) ☐ Ritirato (*) ☐ 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:			

COMPONENTI IL Comitato Etico Milano Area 1

Istituito con Delibera n. 1224 del 30.12.2016

Delibera n. 285 del 06.03.2018

Delibera n. 548 del 24.04.2018

Delibera n. 1222 del 5.10.2018

Delibera n. 1292 del 23.10.2018

Delibera n. 326 del 19.03.2019

Delibera n. 464 del 15.04.2019

Delibera n. 1096 del 14.10.2020

SEDUTA DEL 10/02/2021

Numero legale:

SI

ELENCO COMPONENTI E CONSULENTI

PRESENTE

Componenti Obbligatori:

Prof.ssa Anna Maria Di Giulio - Farmacologo

Dr. Paolo Borroni - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Don Tarcisio Bove - Esperto in bioetica

Dr. Rodolfo Casati - Clinico

Dr. Raffaele Contini - Medico Medicina Generale

Dr.ssa Maria Vittoria Cossu - Clinico

Dr.ssa Gabriella Farina - Clinico

Dr. Fabio Frediani - Clinico

Dr.ssa Elena Galfrascoli - Farmacista SSR

Dr. Giovanni Guizzetti - Esperto Dispositivi Medici - Ingegnere clinico o altra professione qualificata

Dr.ssa Loredana Obino - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Dr. Giuliano Rizzardini - Clinico

Dott. Marco Sala - Pediatra - Esperto nutrizionista

Dr.ssa Ida Rosa Salvo - Clinico

Dr. Roberto Santambrogio - Clinico

Dott.ssa Luigina Spaccini - Esperto Genetica

Dr. Carmine Tinelli - Biostatistico

Dr. Maurizio Viecca - Clinico

Dr. Antonio Vitello - Medico Legale

Componenti in relazione alla qualifica:

Dr. Edoardo Rossi - Esperto Clinico (Tecniche Diagnostiche ecc...)

Componenti ex officio:

Dr.ssa Lucia Castellani - Direttore Sanitario ASST Fatebenefratelli Sacco

Dr.ssa Antonella Piga - Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST FBF Sacco

Dr.ssa Mariagrazia Piacenza - Farmacista ASST Fatebenefratelli Sacco

Dr. Nicola Vincenzo Orfeo - Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo

Dr. Riccardo Baldelli - Sostituto permanente Direttore Sanitario ASST Santi Paolo e Carlo

Dr.ssa Domenica Di Benedetto - Farmacista ASST Santi Paolo e Carlo

Dr. Stefano Schieppati - Direttore Sanitario ASST Melegnano e della Martesana

Dr.ssa Rita Cursano - Farmacista ASST Melegnano e della Martesana

Dr. Paolo Bernocchi - Direttore Sanitario ASST Lodi

Dr.ssa Angela Bocconi - Sostituto permanente del Direttore Sanitario ASST Lodi

Dr.ssa Elena Gambarana - Farmacista ASST Lodi

ELENCO CONSULENTI

PRESENTE

Consulenti

Dott.ssa Maria Abate - Esperto in materia giuridica e assicurativa

Dott. Maurizio Gallieni - Esperto in nefrologia

I sopra elencati componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.