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

ATTI del DIRETTORE GENERALE
dell'anno 2021

Deliberazione n. 0002274 del 04/10/2021 - Atti U.O. Farmacologia e Trial Clinici

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "DEGAS" DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI CARDIOLOGIA, PRESIDIO SAN PAOLO

IL RESPONSABILE FARMACOLOGIA E TRIAL CLINICI

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;

- 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 dalla Dr.ssa Francesca Bursi, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- è previsto l'arruolamento di circa 20 pazienti presso il Centro Sperimentale;
- non è previsto alcun compenso;
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- non è prevista copertura assicurativa in quanto trattasi di studio osservazionale;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 26/05/2021, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante al presente atto), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio osservazionale no-profit "DEGAS" dal titolo: "Studio osservazionale sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente", da condursi presso la S.C. di Cardiologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Dr.ssa Francesca Bursi;

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 VersioneV2.

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 osservazionale no-profit "DEGAS" dal titolo: "Studio osservazionale sulla valutazione

mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente", da condursi presso la S.C. di Cardiologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Dr.ssa Francesca Bursi;

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 Responsabile Farmacologia e Trial Clinici, 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

Dirigente/Responsabile proponente: Debora Degl'innocenti

Il presente atto si compone di n. 7 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Registro Protocollo
Prot.N 0036107
Data 25/08/2021

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

Dott.ssa Francesca Bursi
U.O. Cardiologia
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo

Trasmissione via e-mail

Prof. Marco Guazzi
Direttore U.O. Cardiologia
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo

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

Oggetto: **Protocollo DEGAS** dal titolo Studio prospettico osservazionale sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente.
Registro Sperimentazioni n. 2021/ST/015.
Valutazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 27/01/2021, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dalla Dott.ssa Bursi con lettera datata 07/01/2021, relativi al protocollo sperimentale di cui all'oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 07.01.2021;
- Nota di presentazione e valutazione del protocollo del 07.01.2021;
- Protocollo – versione 2 del 24.05.2020;
- Sinossi;
- Foglio Informativo, Consenso Informato, Informativa e consenso dati personali per tutore soggetti incapaci;
- Foglio Informativo, Consenso Informato, Informativa e consenso dati personali;
- Lettera per il medico curante;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Elenco partecipanti;
- Parere Unico;
- CRF;
- CV sperimentatore principale.

Il protocollo è stato approvato con richiesta di modifiche, agli atti d'ufficio.

Nella riunione del 26/05/2021 il Comitato Etico prende atto dell'idoneità della documentazione modificata, pervenuta 20/05/2021, e **APPROVA** definitivamente lo studio:

MARCHIO DEPOSITATO

- Lettera di presentazione DEGAS HSP risubmission;
- Scheda Informativa modificata TC;
- Scheda Informativa clean.

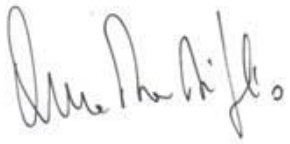
Si ricorda:

- che il farmaco in sperimentazione, ove previsto, dovrà essere consegnato al Servizio di Farmacia per gli adempimenti di competenza e la consegna allo sperimentatore;
- 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



MARCHIO DEPOSITATO

Registro Protocollo
Prot.N 0036107
Data 25/08/2021

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