



Deliberazione n. 0002301 del 05/10/2021 - Atti U.O. Farmacologia e Trial Clinici

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT “RECOVER-PSY” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI PNEUMOLOGIA, 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 “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 Dott. Michele Mondoni, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- è previsto l'arruolamento di circa 100 pazienti presso il Centro Sperimentale;
- 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 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 al presente atto), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit "RECOVER-PSY" dal titolo "Studio longitudinale sulle sequele psicologico-psichiatriche nei pazienti affetti da COVID-19", da effettuarsi presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Michele Mondoni;

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 osservazionale no-profit "RECOVER-PSY" dal titolo "Studio longitudinale sulle sequele psicologico-psichiatriche nei pazienti affetti da COVID-19", da effettuarsi presso la S.C. di Pneumologia, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Michele Mondoni;



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. 9 pagine, di cui n. 5 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

Dott. Michele Mondoni
S.C. Pneumologia
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo
Via Antonio di Rudinì, 8
20142 Milano

Prof. Stefano Centanni
Direttore S.C. 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 RECOVER-PSY** dal titolo “Studio longitudinale sulle sequele psicologico-psichiatriche nei pazienti affetti da COVID-19”.

Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/358.

Valutazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 07/10/2020, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Dott. Michele Mondoni con lettera datata 02/09/2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 02/09/2020;
- Lettera di intenti – richiesta di valutazione del 31/08/2020;
- Protocollo – versione 1 del 01/09/2020;
- Sinossi – versione 1 del 01/09/2020;
- Scheda Informativa e Consenso Informato – versione 1 del 01/09/2020;
- Lettera di partecipazione allo studio Prof.ssa Elena Vegni 16/09/2020;
- Batteria test completa;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- CV sperimentatore principale.

Data la situazione di emergenza epidemiologica, il protocollo è stato **APPROVATO**, si segnala tuttavia la necessità di effettuare alcune modifiche alla documentazione presentata che devono essere inviati al Comitato Etico non appena possibile:

protocollo

- alcuni aspetti del disegno dello studio devono essere meglio precisati: gli obiettivi, primario e secondari dovrebbero essere meno generici ed espressi anche sotto forma di outcome quantificati;
- discutere la mancanza di un gruppo di controllo;
- riportare la bibliografia della validazione in italiano dei questionari utilizzati;

- la numerosità' non è ne' indicata ne' giustificata;
- l'analisi statistica deve essere rivista in base agli obiettivi ed outcome rivisti.

CONSENSO INFORMATO:

Foglio Informativo, pp. 1-2: "Razionale e obiettivi dello studio", "Procedura": riformulare le informazioni in modo non impersonale, rivolgendosi direttamente al paziente con terminologie non tecniche, ma divulgative;

p. 3: "Responsabilità del Paziente": indicare che vi saranno in seguito contatti telefonici per ulteriori test, come indicato nel protocollo;

p. 4: "Uso e protezione dei dati": riferirsi anche al Reg. UE 679/2016

Si ricorda:

- che il farmaco in sperimentazione 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



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:		Sponsor:	
numero e data Delibera autorizzativa:			
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:			



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. Michele Mondoni
SC Pneumologia
P.O. San Paolo
ASST Santi Paolo e Carlo

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

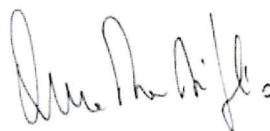
Oggetto: **Protocollo RECOVER-PSY**
Studio longitudinale sulle sequele psicologico-psichiatriche nei pazienti affetti da COVID-19.
Registro Sperimentazioni 2020/ST/358.
Presa d'atto modifiche.

Con riferimento alla nostra lettera prot. 50724 del 27/11/2020, si comunica che il Comitato Etico, in data 10/02/2021, ha valutato le modifiche pervenute il 04/02/2021 ed ha approvato definitivamente lo studio:

- RECOVER-PSY Protocollo REVISED;
- RECOVER-PSY Scheda Informativa e consenso informato REVISED.

Cordiali saluti.

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



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.