



Deliberazione n. 0002420 del 21/10/2021 - Atti U.O. Farmacologia e Trial Clinici

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT “JET-LDL” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI CARDIOLOGIA, PRESIDIO SAN CARLO.****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 dal Dott. Gabriele Tumminello, agli atti d'ufficio;

**Atteso che:**

- è previsto l'arruolamento di circa 25 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 sottoscrizione di Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 09/06/2021, come da nota allegata al presente atto deliberativo (Allegato 1, parte integrante del presente atto), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio osservazionale no-profit "JET-LDL" dal titolo: "Raggiungimento di livelli di target di colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL", da condursi presso la S.C. di Cardiologia, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Dott. Gabriele Tumminello;

**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 osservazionale no-profit "JET-LDL" dal titolo: "Raggiungimento di livelli di target di



colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL”, da condursi presso la S.C. di Cardiologia, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Dott. Gabriele Tumminello;

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.

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. Gabriele Tumminello  
SC Cardiologia  
P.O. San Carlo  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Sede  
[tumminellogabriele@gmail.com](mailto:tumminellogabriele@gmail.com)

Trasmissione via e-mail

Dott. Antonio Mafrici  
Direttore SC Cardiologia  
P.O. San Carlo  
ASST Santi Paolo e Carlo  
Sede

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

Oggetto: **Protocollo JET-LDL** dal titolo “Raggiungimento di livelli target di colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL”.  
Registro Sperimentazioni n. 2021/ST/144.  
**Valutazione studio.**

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 12/05/2021, tenutasi in modalità telematica, ha esaminato i documenti trasmessi dal Dott. Gabriele Tumminello con lettera datata 21/04/2021, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Domanda di autorizzazione del 21.04.2021;
- Lettera di intenti del 21.04.2021;
- Protocollo – versione 1.0 del 01.03.2021;
- Sinossi;
- Foglio Informativo;
- Consenso Informato;
- Lettera al Medico di Medicina Generale;
- Dichiarazione studio no profit - assenza costi;
- Elenco informazioni da raccogliere JET LDL;
- CRF;
- CV sperimentatore principale.

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

Il Comitato Etico, nella riunione del 09/06/2021, ha preso atto della documentazione modificata, di seguito elencata ed ha APPROVATO definitivamente lo studio:

- Lettera accompagnamento modifiche del 26.05.2021;



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Registro Protocollo  
Prot.N 0037064  
Data 02/09/2021

- Consenso Informato track changes;
- Consenso Informato;
- Foglio Informativo track changes;
- Foglio Informativo.

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

MARCHIO DEPOSITATO



## 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                     |       |