



Deliberazione n.	1350	Seduta del	12 SET. 2017
Protocollo di studio codice "EPINEEDS", proposto da IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano Titolo: "La gestione dell'epilessia nella pratica clinica riflette i bisogni espressi dai pazienti?" Studio prospettico di confronto tra pazienti e medici			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell' ex A.O. San Gerardo;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Carlo Ferrarese, Direttore Medico della S.C. di Neurologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "EPINEEDS", proposto da IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, di seguito "Promotore", (con nota del 20.01.2017, protocollo n. 0008734 del 24.02.2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Valutato che l'obiettivo primario dello studio è identificare i bisogni manifestati dai pazienti con epilessia, catturati in fasi diverse nel decorso della malattia e, attraverso le loro testimonianze, verificare quanto questi bisogni siano soddisfatti. Contemporaneamente, lo studio intende documentare gli obiettivi che il medico curante si ripropone di realizzare nella gestione del caso in esame;



Atteso che per la realizzazione dello stesso non è previsto alcun compenso;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 18.07.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 22.06.2017;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Carlo Ferrarese, Direttore della S.C. di Neurologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "EPINEEDS", proposto da IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusa

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1350 del 12 SET. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "EPINEEDS", proposto da IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano

Titolo: "La gestione dell'epilessia nella pratica clinica riflette i bisogni espressi dai pazienti?" Studio prospettico di confronto tra pazienti e medici

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per irregali