



| | |
|--|-----------------------------------|
| Deliberazione n. 1351 | Seduta del 12 SET. 2017 |
| Protocollo di studio proposto da ASST di Monza, Ospedale S. Gerardo - S.C. di Neuropsichiatria Infantile Titolo: "Il ruolo del gioco nell'intervento precoce in terapia neuro psicomotoria in bambini con Disturbo dello Spettro Autistico" | |

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

Premesso che con decreto n. 1102 del 10.11.2015 è stato approvato il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell'ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento";

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Renata Nacinovich, Dirigente Medico della S.C. di Neuropsichiatria infantile, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio "Il ruolo del gioco nell'intervento precoce in terapia neuro psicomotoria in bambini con Disturbo dello Spettro Autistico", proposto dalla S.C. di Neuropsichiatria infantile, di seguito "Promotore", (con nota del 29.06.2017 protocollo n. 30660 del 23.08.2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che la Prof. Francesca Neri, Direttore dell'S.C. Neuropsichiatria infantile, ha espresso il suo assenso;

Valutato che l'obiettivo primario dello Studio è la valutazione dell'efficacia della terapia neuro psicomotoria attraverso strumenti di osservazione (il CPTI e la SON) che permettono di leggere



l'evoluzione del livello di gioco e del livello di sviluppo psicomotorio dei bambini con ASD seguiti presso la UONPIA a distanza di 1 e di 2 anni dall'inizio della terapia psicomotoria;

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

Visti:

- la nota del 16/02/2015 Prot. 3394, con la quale si è chiesto al CE competente di valutare e autorizzare un percorso alternativo che surrogasse la valutazione e il parere del CE stesso per gli studi osservazionali retrospettivi monocentrici promossi dall'Azienda;
- la nota del 10/03/2015, Prot. 5329 del 12/03/2015, con la quale il CE di Monza e Brianza ha espresso parere favorevole al percorso alternativo, per un periodo sperimentale di 6 mesi;
- il verbale della seduta del 10/12/2015 con il quale il CE, visti i buoni esiti del periodo sperimentale, conferma il parere favorevole alla prosecuzione del percorso operativo così come definito nella sopraccitata seduta;

Considerato che tale Studio è ricompreso nella tipologia degli studi identificati dalla nota di cui sopra, così come da parere espresso dal Responsabile Scientifico e dal Dirigente Amministrativo dell'Ufficio Congiunto per la ricerca in data 24/08/2017 e pertanto non necessita di parere obbligatorio del Comitato Etico;

Verificato il parere positivo sulla fattibilità locale dello Studio da parte del Direttore Sanitario in data 04/09/2017;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione dell'effettuabilità 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, in quanto tale, non comporta né ricavi né 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 la Dott.ssa Renata Nacinovich, Dirigente Medico della S.C. di Neuropsichiatria Infantile, ad effettuare il protocollo di studio, proposto dalla stessa S.C. di Neuropsichiatria Infantile;
2. che il presente provvedimento, in quanto tale, 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
(Matted Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1351 del 12 SET. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio proposto da ASST di Monza, Ospedale S. Gerardo – S.C. di Neuropsichiatria Infantile

Titolo: Il ruolo del gioco nell'intervento precoce in terapia neuro psicomotoria in bambini con Disturbo dello Spettro Autistico"

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. di 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 fini legali