



Deliberazione n.	1 5 6 0	Seduta del	1 7 OTT. 2017
<p>Protocollo di studio codice “My-Realterm”, proposto da ASST di Monza, Ospedale S.Gerardo – S.C. Cardiocirurgia.</p> <p>Titolo: “Effetti sulla sopravvivenza a breve e lungo termine della sostituzione valvolare aortica combinata a rivascularizzazione miocardica nel paziente anziano”.</p>			

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 autonoma 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 1;

Premesso che con decreto n. 1105 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 la proposta del 25/09/2017 (protocollo n. 0035494 del 29/09/2017), inviata dal dott. Francesco Formica, Dirigente Medico della S.C. di Cardiocirurgia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato “Regolamento”, per la realizzazione del protocollo di studio codice “My-Realterm”, da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Prof. Giovanni Paolini, Direttore della S.C. di Cardiocirurgia, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio;

Considerato che l'obiettivo primario dello Studio è il confronto della sopravvivenza tra il gruppo dei pazienti sottoposti a procedura di sostituzione valvolare aortica isolata e quella registrata dopo l'intervento combinato;

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 chiedeva al Comitato Etico (CE) competente per l'ASST di Monza 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 sopracitata seduta;

Considerato che tale Studio è ricompreso nella tipologia degli studi identificati dalla nota di cui sopra, così come da parere espresso in data 04/10/2017 dal Responsabile Scientifico e dal Dirigente Amministrativo dell'Ufficio Congiunto per la ricerca (Università degli Studi di Milano Bicocca e ASST di Monza) e pertanto non necessita di parere obbligatorio del Comitato Etico;

Verificato il parere positivo sulla fattibilità locale dello Studio espresso in data 05/10/2017 da parte del Direttore Sanitario;

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 il dott. Francesco Formica, Dirigente Medico della S.C. di Cardiocirurgia, ad effettuare il protocollo di studio codice "My-Realterm", proposto dalla stessa S.C.;
2. che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



Q

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 Galbusera

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. 1560 del 17 OTT. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "My-Realterm", proposto da ASST di Monza, Ospedale S.Gerardo – S.C. Cardiochirurgia.

Titolo: "Effetti sulla sopravvivenza a breve e lungo termine della sostituzione valvolare aortica combinata a rivascolarizzazione miocardica nel paziente anziano".

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 illegali