



Deliberazione n.	<b>1958</b>	Seduta del	<b>19 DIC. 2017</b>
<b>Protocollo di studio codice "DEVEC_RIF.CEC: 4640", proposto dall'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea – Roma.</b> <b>Titolo: "Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sulla efficacia della chemioterapia metronomica, utilizzata a scopo compassionevole, in pazienti anziani affetti da linfoma aggressivo a cellule B o T ricaduti/refrattari".</b>			

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 facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che, con decreto del Direttore Generale 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, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

**Vista** la richiesta, come da documentazione acquisita agli atti, presentata dalla Dr.ssa Ivana Casaroli, dirigente medico della S.C. di Ematologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "DEVEC\_RIF.CEC: 4640", proposto dall'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea – Roma, con nota del 03.08.2017, (protocollo n. 32721 del 12.09.2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Visto** il parere favorevole alla partecipazione allo studio, espresso dal Direttore della S.C. di Ematologia, Prof. Carlo Gambacorti Passerini;



**Considerato** che l'obiettivo dello Studio è quello di valutare, in un studio multicentrico, l'efficacia della chemioterapia metronomica in termini di risposta globale, definita come la somma di risposta completa e risposta parziale, nonché valutare la tossicità e la tollerabilità della chemioterapia metronomica in termini di eventi avversi;

**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 05.12.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 23.11.2017;

**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;

**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 Dr.ssa Ivana Casaroli, dirigente medico della S.C. di Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "DEVEC\_RIF.CEC: 4640", da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;
2. di dare atto 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;



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. 1958 del

19 DIC. 2017

**Protocollo di studio codice "DEVEC\_RIF.CEC: 4640", proposto dall'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea - Roma.**

**Titolo: "Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sulla efficacia della chemioterapia metronomica, utilizzata a scopo compassionevole, in pazienti anziani affetti da linfoma aggressivo a cellule B o T ricaduti/refrattari".**

---

**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. della S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per finali