



Q

Deliberazione n.	<b>63</b>	Seduta del	<b>23 GEN. 2018</b>
<b>Protocollo di studio codice "VR0117", proposto da Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona- Ematologia.</b> <b>Titolo: "Studio retrospettivo multicentrico sulle complicanze infettive in pazienti con patologie linfoproliferative in terapia con farmaci a bersaglio- studio SEIFEM 2017".</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 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 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 Luisa Verga, dirigente medico della S.C. Ematologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "VR0117", proposto da Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona- Ematologia, (con nota del 06/11/2017), protocollo n. 0043751 del 15/11/2017, da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

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



**Considerato** che l'obiettivo primario dello Studio è di determinare l'incidenza di complicanze infettive (virali, batteriche o micotiche) in pazienti affetti da patologie linfoproliferative trattati, in monoterapia o in associazione, con le seguenti nuove molecole: Obinutuzumab, Ofatumumab, Brentuximab, Ibrutinib e Idelalisib;

**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 19/12/2017 presa d'atto alla esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 14/12/2017;

**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 Luisa Verga, dirigente medico della S.C. di Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "VR0117", da condursi sotto la propria diretta responsabilità scientifica;
2. di dare atto 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. **63** del **23 GEN. 2018**

**Oggetto: Protocollo di studio codice "VR0017", proposto da Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona- Ematologia.**

**Titolo: "Studio retrospettivo multicentrico sulle complicanze infettive in pazienti con patologie linfoproliferative in terapia con farmaci a bersaglio- studio SEIFEM 2017".**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S.Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)

*[Handwritten signature]*

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

*[Handwritten signature]*

Copia non utilizzabile per finalità