



Deliberazione n. 928	Seduta del 22 MAG. 2018
Protocollo di studio codice "ITP-2017-01", proposto da Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi – U.O. di Ematologia. Titolo: "Studio retrospettivo sull'outcome dei pazienti anziani con Piastrinopenia Immune primaria".	

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;

Considerato che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", la Dott.ssa Monica Carpenedo, Dirigente Medico della S.C. di Ematologia, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice "ITP-2017-01", proposto da Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi – U.O. di Ematologia, di seguito "Promotore", con nota del 22/01/2018, (protocollo n. 0006398 del 16/02/2018), 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 quello di determinare l'impatto delle caratteristiche cliniche (incluse le comorbidità) e laboratoristiche dei pazienti anziani (età >60 aa) con ITP all'esordio, sulla probabilità di ottenere risposte piastriniche durature dopo trattamento di I linea;

Atteso che per la realizzazione dello studio 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 09/05/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 05/04/2018;

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 Dott.ssa Monica Carpenedo, Dirigente Medico della S.C. di Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "ITP-2017-01", proposto da Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi – U.O. di Ematologia;
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 Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



9

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 928 del 22 MAG. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "ITP-2017-01", proposto da Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi – U.O. di Ematologia.

Titolo: "Studio retrospettivo sull'outcome dei pazienti anziani con Piastrinopenia Immune primaria".

Il Responsabile del Procedimento

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

Roberta Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Toni Genco

Copia non utilizzabile per fini legali