



Deliberazione n. <b>930</b>	Seduta del <b>22 MAG. 2018</b>
<b>Protocollo di studio codice "AGE-AF-OAT", proposto da ASST di Monza, S.C. di Nefrologia.</b> <b>Titolo: "Fattori associati alla prescrizione, sicurezza ed efficacia delle diverse strategie per la prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti ambulatoriali (out patients) con fibrillazione atriale, età <math>\geq 75</math> anni e insufficienza renale cronica (eGFR <math>\leq 50</math> ml/min, non in terapia renale sostitutiva)".</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, espressa dal Prof. Renato Alberto Sinico, Dirigente Medico della S.C. di Nefrologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "AGE-AF-OAT", proposto da ASST di Monza, S.C. di Nefrologia, di seguito "Promotore" con nota del 14/02/2018 (protocollo n. 0009520 del 12/03/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;



**Vista** altresì l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti espressa dal Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. di Geriatria, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "AGE-AF-OAT" proposto dalla S.C. di Nefrologia da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Renato Alberto Sinico, Dirigente Medico della S.C. di Nefrologia;

**Verificato** che il Dott. Federico Pieruzzi, Direttore della S.C. di Nefrologia ha espresso il suo assenso in data 07/03/2018;

**Considerato** che l'obiettivo primario dello Studio è quello di stimare la sicurezza e l'efficacia delle diverse strategie di profilassi tromboembolica in pazienti anziani ( $\geq 75$  anni) con fibrillazione atriale e ridotta funzione renale (eGFR  $\leq$  ml/min);;

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

**Atteso** che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

**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 07/02/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 25/01/2018;

**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 il Prof. Renato Alberto Sinico, Dirigente Medico della S.C. di Nefrologia ed il Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. di Geriatria ad effettuare il protocollo di studio



codice "AGE-AF-OAT", promosso da ASST di Monza, S.C. di Nefrologia, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Renato Alberto Sinico, Dirigente Medico della S.C. di Nefrologia;

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;
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



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 930 del 22 MAG. 2018

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "AGE-AF-OAT", proposto da ASST di Monza, S.C. di Nefrologia.**

**Titolo: "Fattori associati alla prescrizione, sicurezza ed efficacia delle diverse strategie per la prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti ambulatoriali (out patients) con fibrillazione atriale, età  $\geq 75$  anni e insufficienza renale cronica (eGFR  $\leq 50$  ml/min, non in terapia renale sostitutiva)".**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

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

*Mazzoli*

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

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

*Genco*

Copia non utilizzabile per fini legali