



Deliberazione n. 1629	Seduta del 11 SET. 2018
<p>Protocollo di studio codice "MATADOR-PCI - K20" proposto dalla Fondazione per il tuo cuore ONLUS.</p> <p>Titolo: "Gestione della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale o con insorgenza di fibrillazione atriale durante l'ospedalizzazione per PCI"</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 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 deliberazione n.836 del 08.05.2018 si è proceduto ad estendere il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015, anche alle attività di ricerca e sperimentazione condotte presso le strutture del P.O. di Desio, ritenendo superato il Regolamento a suo tempo adottato dalla ex A.O. di Desio e Vimercate;

Considerato che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", la Dott.ssa Mollichelli, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia Clinica PO Desio, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice "MATADOR-PCI- K20", proposto dalla Fondazione per il tuo cuore ONLUS, di seguito "Promotore", con nota del 06/02/2018 (protocollo n. 0005106 del 07/02/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Considerato che l'obiettivo primario del progetto è quello di ottenere un insieme completo di dati nazionali per migliorare le conoscenze sulle strategie antitrombotiche impiegate durante l'ospedalizzazione nei pazienti affetti da SCA trattati con PCI e con AF;



Verificato che il Dott. Pietro Vandoni, Direttore f.f. della S.C. Cardiologia PO Desio, ha espresso in data 07/06/2018 il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato;

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 31/07/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 07/06/2018;

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 Nadia Mollicelli, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia PO Desio, ad effettuare il protocollo di studio codice "MATADOR-PCI- K20", proposto dalla Fondazione per il tuo Cuore ONLUS;
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

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. **1629** del **11 SET. 2018**

Oggetto:

Protocollo di studio codice "MATADOR-PCI - K20" proposto dalla Fondazione per il tuo cuore ONLUS.

Titolo: "Gestione della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale o con insorgenza di fibrillazione atriale durante l'ospedalizzazione per PCI"

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 fini legali