



ASST della Valle Olona

Prot. N. 0035654/19
del 19/07/2019

Class. 3.11/15
C. IPA: asstvo A00: asstvo
CODICE REG. PROTOCOLLO: RP02

RACCOMANDATA

Spett.le
ASST Santi Paolo e Carlo
Ospedale San Paolo-Polo Universitario
S.C. Anestesia e Rianimazione
Via A. Di Rudinì, 8
20142 Milano (MI)
c.a. Dott. Giovanni Mistraletti

e, p.c.: Al Direttore Medico del
P.O. di Saronno

Al Presidente del
Comitato Etico dell'Insubria
c/o ASST Sette Laghi - Farmacia
Viale L. Borri, 57
21100 VARESE

Egr.
Dr. Stefano Greco
Responsabile della
S.C. Anestesia e Rianimazione
P.O. di Saronno

OGGETTO: delibera n. 801 del 12 Luglio 2019 "Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva". Protocollo: intensiva 2.0

Info:
Miriam Paracchini
miriam.paracchini@asst-valleolona.it

Si comunica che con il provvedimento richiamato in oggetto, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 18 Giugno 2019, la Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Saronno di questa Azienda, è stata autorizzata a partecipare allo Studio di che trattasi, dando atto che per lo stesso non è previsto alcun compenso.

Lo Sperimentatore Principale è pregato di voler comunicare al Presidente del Comitato Etico dell'Insubria, cui la presente è inviata per conoscenza, la data di inizio dello Studio, una relazione sul suo andamento con cadenza annuale nonché, successivamente, la data di ultimazione dello stesso, unendo una breve relazione sui risultati acquisiti.

Cordiali saluti.

IL RESPONSABILE
(Dott.ssa Anna Maria Marazzi)

Busto Arsizio, 17 Luglio 2019

Posizione archivio: 3.11/15 – 2019

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 801 del 12/07/2019

adottata ai sensi del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 s.m.i. e della D.G.R. n. XI/1067 del 17 dicembre 2018

OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA
L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 43/2019 DEL COMITATO ETICO
DELL'INSUBRIA) STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO "INTENSIVA
2.0" – S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE P.O. DI BUSTO ARSIZIO E
SARONNO.**

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione della Giunta Regionale n. X/4482 del 10.12.2015 avente ad oggetto: "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona", è stata costituita a partire dal 1° gennaio 2016 l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona mediante fusione per incorporazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Busto Arsizio", con scorporo del Presidio Ospedaliero di Tradate, e dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate" e contestualmente conferimento da scissione di strutture sanitarie e sociosanitarie degli ex distretti dell'ASL della Provincia di Varese;

Letto l'articolo 1 comma 1, lettera ii) della legge regionale n. 15 del 28 novembre 2018, pubblicata sul B.U.R.L. n. 48 del 30 novembre 2018, con la quale è stato disposto, a modifica dell'allegato 1 alla L.R. n. 33/2009 e s.m.i., l'affermamento dell'Ospedale di Angera all'ASST Sette Laghi di Varese con decorrenza 1.1.2019;

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

Atteso che con deliberazione n. 1291 del 29 Dicembre 2016, successivamente modificata e integrata con deliberazione n. 195 del 06 Marzo 2017, l'ASST Sette Laghi ha istituito il Comitato Etico dell'Insubria, a cui afferisce anche l'ASST Valle Olona;

Dato atto che con Decreto n. 1818 del 6 Marzo 2012 il Direttore Generale Sanità ha provveduto ad approvare uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche;

Visto il decreto-legge 13 Settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 Novembre 2012, n. 189, che prevede che il ruolo di Autorità Competente in materie di sperimentazione clinica dei medicinali viene attribuito non più al Direttore Generale dell'Ente in cui si svolge la sperimentazione bensì ad AIFA;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 18 Giugno 2019, di studio clinico osservazionale da svolgersi presso le Strutture Complesse Anestesia e Rianimazione dei Presidi Ospedalieri di Busto Arsizio e Saronno di questa Azienda;

Dato atto che il Protocollo dello Studio contiene l'esplicita indicazione degli obiettivi, dei presupposti e del programma di ricerca, delle scelte metodologiche e tecniche di esecuzione, dei rischi, dei dispositivi di protezione predisposti nonché l'assicurazione che il Paziente verrà adeguatamente informato e sarà richiesto il suo consenso alla partecipazione alla Sperimentazione;

Vista la proposta n. 832/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali, completa di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta documentazione agli atti della S.C. Affari Generali e Istituzionali;

Ritenuto, pertanto, di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Dott. Marco Masini in sostituzione del Direttore SocioSanitario ai sensi della normativa vigente;

D E L I B E R A

facendo propria la proposta n. 832/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali:

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del sopra citato parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 18

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

Giugno 2019, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Verbale n. 43/2019 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione del seguente studio clinico presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio clinico osservazionale dal titolo: *“Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva”*

PROTOCOLLO: intensiva 2.0

PROMOTORE: ASST Santi Paolo e Carlo - S.C. Anestesia e Rianimazione - Ospedale San Paolo - Polo Universitario di Milano

C.R.O.: = = =

STRUTTURE COMPLESSE: Anestesia e Rianimazione dei Presidi Ospedalieri di Busto Arsizio e Saronno

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento;

3° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. 33/2009 e s.m.i. “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco Passaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Paola Giuliani)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.
(Dr. Marco Masini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente



Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il giorno 18/06/2019, alle ore 15.00 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico dell'Insubria.

Il Presidente, Dr. Angelo Carenzi, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 19.00 con l'approvazione seduta stante dei pareri allegati, relativi sia agli studi clinici che agli emendamenti.

Tali pareri costituiscono, a tutti gli effetti, verbale della seduta.

**Comitato Etico dell'Insubria**

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Codice Protocollo	intensiva 2.0
Titolo Protocollo	Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva
Promotore	ASST Santi Paolo e Carlo di Milano
Sperimentatore/U.O.	Dr. Stefano Greco (ASST Valle Olona - Ospedale di Saronno - S.C. Anestesia e Rianimazione) Dr.ssa Alessandra Besozzi (ASST Valle Olona - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio - S.C. Anestesia e Rianimazione)
Tipologia Protocollo	studio osservazionale

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione inserita nel sito PraticheWEB del Comitato Etico dell'Insubria (studi n. 56 e 59 del 2019)
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio delle strutture interessate

esprime PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio

Presenti e votanti n. 17

Favorevoli: 12

Contrari: 0

Astenuiti: 5



Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Si ricorda che il Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH), degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/07/1997: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivo aggiornamento (Circolare n. 15 del 05/10/2000), nonché nel rispetto del D.L.vo 211/2003.

Il Comitato deve esser informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL RESPONSABILE DELLA STS Dott.ssa Raffaella Cavi		IL PRESIDENTE Dr. Angelo Carenzi