

# AZIENDA OSPEDALIERA

**OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO**

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3

(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

000653 30.07.2015

|-----|-----|  
N° DATA

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. IX/1104 del 23 dicembre 2010

### OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 29/2015 E DETERMINAZIONE DEL 16 GIUGNO 2015 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE)**

IL DIRETTORE GENERALE

Letto il D.L. n. 158/2012, convertito con Legge 189/2012 laddove prevedeva che:

- Entro il 30.06.2013 ciascuna delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano provvede a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri (....)
- Con decreto del Ministero della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento (...);

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. IX/4334 del 26.10.2012 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2013";

Visto:

- il Decreto del Direttore Generale Sanità n. 475 del 25.01.2013 avente ad oggetto: "Disposizioni in merito ai Comitati Etici e alla modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche" che prevedeva la proroga sino al 30.06.2013 e comunque sino alla riorganizzazione prevista dall'art. 12 comma 10 del D.L. n. 158/2012 convertito nella Legge 189/2012 dei Comitati Etici attivi in Regione Lombardia e definiva le modalità di trasmissione dei dati relative alle sperimentazioni cliniche;
- il Decreto n. 5493 del 25.06.2013 con il quale il Direttore Generale Sanità ha

Sede legale: P.le Solaro 3 - 21052 Busto Arsizio - Tel. (0331) 699.111/381.800 - Telefax (0331) 699.411

Presidio Osped. Busto A.: Via A. da Brescia - Tel. (0331) 381.800-699.111

Presidio Osped. Saronno: P.le Borella 3 - Tel. (02) 9613.1 / Presidio Osped. Tradate: Via XI Febbraio - Tel. (0331) 817.111

Codice Fiscale/Partita IVA 02411080126

# AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

provveduto alla riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia, prorogando l'attività di ordinaria amministrazione e di atti indifferibili e urgenti dei Comitati esistenti al 30.09.2013;

Dato atto che con deliberazione n. 811 in data 30 Settembre 2013 l'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo – Fondazione Macchi di Varese ha istituito il Comitato Etico Provinciale referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL di Varese in materia di sperimentazioni cliniche;

Dato atto che con Decreto n. 1818 del 06.03.2012 il Direttore Generale Sanità ha provveduto ad approvare uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 26 Maggio 2015 e della presa d'atto effettuata nella seduta del 16 Giugno 2015 del Foglio informativo modificato come richiesto sul verbale di approvazione dello studio stesso, di studio osservazionale da svolgersi presso la Struttura del Presidio Ospedaliero di Saronno di questa Azienda;

Dato atto che il Protocollo di 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 allo Studio;

Vista:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria, l'assenza di oneri a carico del Bilancio dell'Azienda e la legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Risorse Umane e Relazioni Sindacali, di cui alla proposta pervenuta in data 21.07.2015, registrata al progressivo n. 673 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali,

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

DELIBERA

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 26 Maggio 2015 e della presa d'atto effettuata nella seduta del 16 Giugno 2015 del Foglio Informativo modificato come richiesto sul verbale di approvazione dello studio stesso,

# AZIENDA OSPEDALIERA

## OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

allegati al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 29/2015 e a Determinazione del 16 Giugno 2015 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione del seguente studio osservazionale presso la Struttura a fianco indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale di coorte prospettico "*Observational, multicenter prospective study to evaluate the incidence and risk factors for pulmonary embolism (PE) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and hospitalized in medical setting.*"

PROTOCOLLO: FADOI.02.2015

PROMOTORE: Fondazione FADOI di Roma

C.R.O.: = = =

STRUTTURA COMPLESSA: MEDICINA INTERNA del P.O. di Saronno;

2° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. 33/2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Armando Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Elisabetta Fabbrini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr. Roberto Cosentina)

COPIA INPUBBLICAZIONE

Allegato alla deliberazione N..... del.....  
Allegato alla deliberazione N..... del.....



**Ospedale  
di Circolo**  
**Fondazione  
Macchi**

A.O. Osp. Circolo e Fond. Macchi - Varese



**IL DIRETTORE GENERALE**  
*(Dr. Armando Gazzini)*

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**  
**AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO**



**S.C. Farmacia Ospedaliera**  
Direttore: Dott. Anna Malesci

Varese, **14 LUG. 2015**

Prot. n.

Rif: AM/cg

*Gent.mi*  
**Fondazione FADOI**  
Piazzale L. Cadorna 15  
**20123 Milano**  
*c.a. Davide Ghilardi*

**Oggetto: Protocollo FADOI.02.2015 - DETERMINAZIONE**

Con riferimento allo studio in oggetto si comunica che, nella seduta del **16/06/2015**, il Comitato Etico ha **preso atto** del foglio informativo modificato come richiesto sul verbale di approvazione dello studio stesso (versione del 08/06/2015).

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico Scientifica

X Dott.ssa Anna Malesci

**COPIA IN PUBBLICAZIONE**



**Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Polo universitario**  
di rilievo nazionale e ad alta specializzazione - Regione Lombardia

**Direzione e sede** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440  
www.ospedalivarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Presidio di Varese **Ospedale di Circolo Fondazione Macchi** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631  
e-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it



Ospedale  
di Circolo

Fondazione  
Macchi

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**  
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



**S.C. Farmacia Ospedaliera**

Direttore: Dott. Anna Malesci

A.O. - Osp. Circ. Busto Arsizio

Prot. N. 0014137/15  
del 12/06/2015

Classificazione 3.11

Varese, - 8 GIU. 2015

Prot. n.

Rif: AM/cg

*Gent.mi*  
**Fondazione Fadoi**  
Piazzale L. Cadorna, 13  
**20123 Milano**  
*c.a. Davide Ghilardi*

**Dr. Francesco Dentali**  
U.O. Medicina Generale 2  
**S e d e**

E p.c. **Prof. ssa Anna Maria Grandi**  
U.O. Medicina Generale 2  
**S e d e**

**A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio**  
Piazzale Solaro 3  
**21052 Busto Arsizio (VA)**  
*c.a. Sig.ra Miriam Paracchini*  
*S.A. Segreteria Affari Generali e Legali*

A.O. Osp. Circolo e Fond. Macchi - Varese



Protocollo nr. 0026984  
del 08/06/2015

**Oggetto: Protocollo FADOL.02.2015 dal titolo "Observational, multicenter prospective study to evaluate the incidence and risk factors for pulmonary embolism (PE) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and hospitalized in medical settino" - AUTORIZZAZIONE**

Si comunica che, nella seduta del **26/05/2015**, il Comitato Etico ha rilasciato parere favorevole allo studio di cui all'oggetto per i centri di Varese e di Saronno.

Si chiede al referente locale del centro di Saronno, che legge in copia, di comunicare allo sperimentatore l'esito della valutazione.

Il Comitato Etico chiede a ciascuno sperimentatore di essere informato circa lo stato di avanzamento dello studio con cadenza annuale a partire dalla data di approvazione dello stesso.

Si resta in attesa del foglio informativo modificato come richiesto da verbale.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica

X Dott.ssa Anna Malesci

*Raffaella Cui*

Allegati: n.1 scheda di parere del CE

Sistema Sanitario Regione  
Lombardia

**Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo universitario**  
di rilievo nazionale e ad alta specializzazione – Regione Lombardia

**Direzione e sede** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440

www.ospedalivarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Presidio di Varese **Ospedale di Circolo Fondazione Macchi** viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631  
e-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it



Ospedale di Circolo  
Fondazione Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi  
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



**Comitato Etico**

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 26/05/2015, alle ore 15.30 presso la Sala Riunioni di Villa Tamagno dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, si riunisce il Comitato Etico Provinciale.

Il Presidente, Prof. Carlo Capella, 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.

COPIA IN PUBBLICAZIONE



Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo universitario  
di rilievo nazionale e ad alta specializzazione – Regione Lombardia  
Direzione e sede viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332 261.440  
www.ospedalivarese.net P.IVA e C.F.: 00413270125

Comitato Etico Ospedale di Circolo Fondazione Macchi viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.844 fax 0332 393.631  
e-mail: comitato.etico@ospedale.varese.it



Ospedale  
di Circolo  
  
Fondazione  
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi  
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



### Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

<b>Codice Protocollo</b>	<b>FADOI.02.2015</b>
<b>Titolo Protocollo</b>	Observational, multicenter prospective study to evaluate the incidence and risk factors for pulmonary embolism (PE) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and hospitalized in medical settino
<b>Promotore</b>	Fondazione FADOI
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr. Paolo Ghiringhelli (S.C. Medicina Interna – Ospedale di Saronno)
<b>Tipologia Protocollo</b>	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte del Dr. Francesco Dentali.

Segue la discussione nel corso della quale vengono posti al relatore alcuni quesiti relativi agli obiettivi della sperimentazione, al disegno sperimentale, al reclutamento e all'informazione dei pazienti.

### Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata, tra cui in particolare:
  1. Lettera di trasmissione dello studio
  2. Protocollo (versione 1 del 19/02/2015)
  3. Sinossi
  4. Foglio informativo e modulo di consenso informato
  5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
  6. Dichiarazione sull'assenza di costi aggiuntivi
  7. Schede raccolta dati
  8. Elenco dei centri partecipanti
  
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata



Ospedale  
di Circolo

Fondazione  
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi  
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



**Comitato Etico**

Presidente: Prof. Carlo Capella

esprime, all'unanimità, parere favorevole alla conduzione dello studio e, a fronte della possibilità concessa alla normativa vigente di personalizzare la documentazione centro specifica, chiede:

1. che nella prima frase del foglio informativo sia ben specificato al paziente che gli viene richiesta l'autorizzazione a rendere disponibili alcuni dati clinici riportati nella sua cartella clinica;
2. alla segreteria tecnico-scientifica di verificare, preventivamente alla notifica di possibile inizio dello studio, l'adempimento a tale richiesta o a riportare nella prossima seduta di CE il mancato adempimento.

Presenti e votanti n. 11

Favorevoli: 11

Contrari: 0

Astenuti: 0

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

<p>IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi</p>		<p>IL PRESIDENTE Prof. Carlo Capella</p>



## COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE

Istituito in conformità alle disposizioni del DM 08/02/2013 e del DR n. 5493 del 25/06/2013 con delibera n. 811 del 30/09/2013

### PRESENZE SEDUTA DEL 26/05/2015

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto.

<b>COMPONENTI OBBLIGATORI</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>PRESENZA</b>	<b>Interno/Esterno</b>
Ageno Walter	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	Interno
Dentali Francesco	CLINICO	ASSENTE	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA SSR	ASSENTE	Interno
Clementi Cristina	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	ASSENTE	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	<b>PRESENTE</b>	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Tosi Lucia	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Capella Carlo	ESPERTO GENETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Pennuto Maria Luisa	MEDICO LEGALE	ASSENTE	Interno


**COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA**

Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	ASSENTE	Interno
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	/	Interno

**COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA**

Avanzi Gianluca	DIRETTORE SANITARO (Varese)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (Varese)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (Varese)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (Varese)	/	Interno

Cosentina Roberto	DIRETTORE SANITARO (Busto Arsizio)	ASSENTE	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (Busto Arsizio)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (Busto Arsizio)	ASSENTE	Interno
Lusuriello Paolo	Sostituto FARMACISTA (Busto Arsizio)	<b>PRESENTE</b>	Interno

Ardemagni Giuseppina	DIRETTORE SANITARO (Gallarate)	ASSENTE	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (Gallarate)	ASSENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (Gallarate)	ASSENTE	Interno
Ghiringhelli Maristella	Sostituto FARMACISTA (Gallarate)	ASSENTE	Interno

Taborelli Stefano	DIRETTORE SANITARO (ASL)	ASSENTE	Interno
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ASL)	ASSENTE	Interno
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	Interno
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ASL)	ASSENTE	Interno