

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

000078	10.02.2016
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. X/4639 del 19 dicembre 2015

OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA
L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 35/2015 E DETERMINAZIONE
DEL 12/01/2016 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE)**

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 con sede legale in Busto Arsizio, Via Arnaldo Da Brescia, 1 – 21052 Busto Arsizio il cui assetto è indicato nell'allegato 1 alla deliberazione medesima;

Dato atto che la nuova ASST della Valle Olona è stata costituita mediante fusione per incorporazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Busto Arsizio" con scorporo del Presidio Ospedaliero di Tradate e dell'Azienda Ospedaliera 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 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 (...);

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)

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 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 (ora ASST Sette Laghi) ha istituito il Comitato Etico Provinciale referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL (ora ATS dell'Insubria) 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 13 Ottobre 2015 e di Determinazione del 12 Gennaio 2016 per presa d'atto della Scheda Raccolta Dati richiesta dal predetto Comitato Etico, di studio osservazionale retrospettivo da svolgersi presso la Struttura di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio 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;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria, assenza di oneri aggiuntivi a carico del bilancio e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali di cui alla proposta pervenuta in data 04/02/2016, registrata al progressivo n. 100 ed acquisita agli atti della S.A.

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)

Segreteria Affari Generali e Legali;

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore SocioSanitario ai sensi della normativa vigente;

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 13 Ottobre 2015, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a verbale n. 35/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese e di Determinazione del 12 Gennaio 2016 per presa d'atto della Scheda Raccolta Dati richiesta dal predetto Comitato Etico, l'esecuzione delle seguenti sperimentazioni cliniche presso le Strutture a fianco indicate secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale retrospettivo *“Distress, qualità della vita, sintomi ansioso-depressivi nelle donne con carcinoma della mammella lungosopravvivenenti”*

PROTOCOLLO: = = =

PROMOTORE: ASST Valle Olona

C.R.O.: = = =

STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio

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 Caterina Maria Tridico)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Giuseppe Brazzoli)

Allegato alla deliberazione N. del

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

S.C. Farmacia

Direttore: Dott. Anna Malesci

ASST DEI SETTE LAGHI

Varese,

Prot. n.

Rif: AM/cg

Protocollo nr. 0001786
del 18/01/2016

Gent.mi

ASST della Valle Olona

Ospedale di Circolo di Busto Arsizio

Piazzale Solaro 3

21052 Busto Arsizio (VA)

c.a. Dr.ssa Ornella Mesenzani

S.C. Oncologia Medica

Oggetto: Protocollo dal titolo "Distress, qualità della vita, sintomi ansioso-depressivi nelle donne con carcinoma della mammella lungosopravvivenenti" - DETERMINAZIONE

Con riferimento allo studio in oggetto si comunica che, nella seduta del 12/01/2016, il Comitato Etico ha **preso atto** della scheda raccolta dati richiesta sul verbale di presa d'atto dello studio stesso.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico Scientifica

Dott.ssa Anna Malesci

COPIA IN PUBBLICAZIONE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Tel. 0332.278521 - e-mail: anna.malesci@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

Varese,

A.O. - Osp. Circ. Busto Arsizio

Prot. N. 0026012/15
del 04/11/2015

Prot. n.

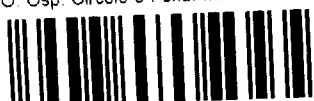
Classificazione 3.11

Rif: AM/cg

Gent.mi

A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio
Piazzale Solaro 3
21052 Busto Arsizio (VA)
c.a. Dr. Marco Bregni
S.C. Oncologia Medica

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



Protocollo nr. 0051723
del 29/10/2015

E p.c.



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

Oggetto: Protocollo dal titolo “Distress, qualità della vita, sintomi ansioso-depressivi nelle donne con carcinoma della mammella lungosopravvivenenti.” - DETERMINAZIONE

Si comunica che, nella seduta del 13/10/2015, il Comitato Etico ha preso atto della partecipazione della S.C. Oncologia Medica dell’A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio allo studio in oggetto.

Si resta in attesa della scheda raccolta dati, come richiesto dal verbale allegato.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica

Dott.ssa Anna Malesci

Anna Malesci

Allegati: n. 1 scheda di verbale del CE



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.ospedativarese.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 13 ottobre 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 18.30 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

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.ospedativarese.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

Codice Protocollo	-
Titolo Protocollo	Distress, qualità della vita, sintomi ansioso-depressivi nelle donne con carcinoma della mammella lungosopravvivenza
Promotore	Ospedale di Circolo di Busto Arsizio
Sperimentatore/U.O.	Dr. Marco Bregni (S.C. Oncologia Medica - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)
Tipologia Protocollo	Studio osservazionale retrospettivo

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte dello sperimentatore, Dr. Marco Bregni.

Segue la discussione nel corso della quale vengono analizzati gli obiettivi della sperimentazione, il disegno sperimentale, il reclutamento e l'informazione dei pazienti.

Il Comitato Etico

- valutata la documentazione presentata, tra cui in particolare:
 1. Lettera di trasmissione dello studio
 2. Protocollo
 3. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali
 4. Questionari
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

prende atto dello studio e chiede che la documentazione presentata venga integrata con la scheda raccolta dati

Presenti e votanti n. 13



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
AZIENDA OSPEDALIERA – POLO UNIVERSITARIO



Comitato Etico

Presidente: Prof. Carlo Capella

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. n. 211/2003.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

IL VERBALIZZANTE Dott.ssa Raffaella Cavi		IL PRESIDENTE Prof. Carlo Capella

COPIA IN PUBBLICAZIONE

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 13/10/2015

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.

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

0010 10 FEB 2010



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)

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

COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA			
Cognome e Nome	Qualifica		Interno/Esterno
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	PRESENTE	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)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (Varese)	PRESENTE	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (Varese)	/	Interno

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