

# 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

001218      23.11.2016

_____	_____
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:

**PROVVEDIMENTI IN ORDINE ALLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLE  
SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R. 30 DICEMBRE 2009, N.  
33 (VERBALE N. 54/2016 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE)  
UN LABORATORIO DI UMANIZZAZIONE: IL PROOGETTO DI RICERCA E  
ASSISTENZA 'SALUTE ALLO SPECCHIO'. VALUTAZIONE D'EFFICACIA.**

### 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;

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 "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;

Atteso che con deliberazione n.811 in data 30 Settembre 2013 l'ex Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo – Fondazione Macchi di Varese (ora ASST Sette Laghi) ha istituito il Comitato Etico Provinciale per il triennio 2013-2016, ai sensi del DM 08.02.2013 e del Decreto Direzione Generale Salute di Regione Lombardia,

Sede legale: Via A. da Brescia, 1 - 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. Gallarate: Via Pastori, 4 - Tel. (0331) 751.111  
Presidio Osped. Angera: Via Bordini, 9 Tel. (0331) 961.111 / Presidio Osped. Somma L.: Via Ospedale, 3 - Tel. (0331) 751.111  
Codice Fiscale/Partita IVA 03510190121

# 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)

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 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 non favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 27 Settembre 2016, di studio clinico da svolgersi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio di questa Azienda;

Dato atto che è stata acquisita l'attestazione di regolarità amministrativa espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali, ai sensi del decreto legislativo n.286/1999 e del decreto legislativo n.123/2011, giusta proposta pervenuta in data 16/11/2016, registrata al progressivo n.1345 ed acquisita agli atti della S.A. 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° - di non autorizzare, a seguito del sopra citato parere non favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 27 Settembre 2016 e per le motivazioni ivi esposte, di cui a Verbale n. 54/2016, l'esecuzione del seguente studio clinico presso la Struttura sotto indicata:

- Studio osservazionale non interventistico  
PROTOCOLLO: *"Un laboratorio di umanizzazione: il progetto di ricerca e assistenza 'Salute allo specchio'. Valutazione d'efficacia"*  
PROMOTORE: Università Vita-Salute San Raffaele di Milano  
C.R.O.: = = =  
STRUTTURA COMPLESSA: Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio

# AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1

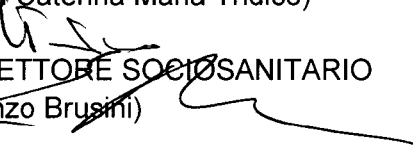
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

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)



1218 23 NOV 2016

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

**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

ASST della Valle Olona

Prot. N. 0036432/16  
del 09/11/2016

Class. 3.11/  
C. IPA: asstvo A00: asstvo  
CODICE REG. PROTOCOLLO: RP01



Protocollo nr. 0064961  
del 28/10/2016

*Gent.mi*

*ASST della Valle Olona*

**Ospedale di Circolo di Busto Arsizio**

Via Arnaldo da Brescia 1

**21052 Busto Arsizio (VA)**

*c.a. Dr. Marco Bregni*

*S.C. Oncologia Medica*

e p. c.

*ASST della Valle Olona*

**Ospedale di Circolo di Busto Arsizio**

Via Arnaldo da Brescia 1

**21052 Busto Arsizio (VA)**

*c.a. Sig.ra Miriam Paracchini*

*S.A. Segreteria Affari Generali e Legali*



**Oggetto:** Protocollo dal titolo "UN LABORATORIO DI UMANIZZAZIONE: IL PROGETTO DI RICERCA E ASSISTENZA 'SALUTE ALLO SPECCHIO'. VALUTAZIONE D'EFFICACIA" - NOTIFICA PARERE

Si comunica che il Comitato Etico, nella seduta del 27/09/2016, ha valutato lo studio di cui all'oggetto rilasciando **parere non favorevole**.

Distinti saluti

Il Coordinatore della Segreteria Tecnico-Scientifica  
Dott.ssa Anna Malesci

Allegato n.1 Scheda parere CE

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**  
**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**

---

**Comitato Etico Provinciale**  
Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 27/09/2016, 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 18.50 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.

Sistema Socio Sanitario

Regione  
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale

Presidente: Prof. Carlo Capella

<b>Codice Protocollo</b>	-
<b>Titolo Protocollo</b>	UN LABORATORIO DI UMANIZZAZIONE: IL PROGETTO DI RICERCA E ASSISTENZA 'SALUTE ALLO SPECCHIO'. VALUTAZIONE D'EFFICACIA
<b>Promotore</b>	IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr. Marco Bregni (S.C. Oncologia Medica - ASST Valle Olona - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)
<b>Tipologia Protocollo</b>	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte del Dr. Andrea Colombo.

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 tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:

1. Lettera di trasmissione dello studio
2. Protocollo (versione 2 del 10/05/2016)
3. Sinossi (versione del 27/06/2016)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione del 01/09/2013)
5. Schede raccolta dati
6. Approvazione del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore
7. Elenco dei centri partecipanti
8. Questionari per il paziente

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale

Presidente: Prof. Carlo Capella

**esprime parere non favorevole alla conduzione dello studio ritenendo che lo stesso venga meno ai principi di equità. Le pazienti che afferiscono all'ospedale di Busto Arsizio non hanno, infatti, pari opportunità di usufruire di un programma di supporto, condizionando ciò un outcome più negativo di tale coorte di pazienti. Il gruppo trattato, invece, oltre a ricevere interventi specifici, può usufruire di un maggior numero di accessi ambulatoriali: meglio sarebbe stato se al gruppo di controllo fossero stati proposti pari accessi ambulatoriali con erogazione di interventi aspecifici quali, ad esempio, un semplice colloquio.**

Presenti e votanti n. 13

Favorevoli: 2

Contrari: 7

Astenuti: 4

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.

Letto, approvato e sottoscritto seduta stante

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

## 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 27/09/2016

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>Interno/Esterno</b>
Ageno Walter	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
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
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	<b>PRESENTE</b>	Interno
Santambrogio Marco	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	<b>PRESENTE</b>	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	ASSENTE	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



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

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>		<b>Interno/Esterno</b>
Del Torchio Silvia	INGEGNERE CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	<b>ASSENTE</b>	Interno
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	/	Interno

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA</b>			
Avanzi Gianluca	DIRETTORE SANITARO (ASST Sette Laghi)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	<b>ASSENTE</b>	Interno

Tridico Caterina	DIRETTORE SANITARO (ASST Valle Olona)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Triarico Antonio	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	<b>ASSENTE</b>	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARO (ATS Insubria)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Tettamanzi Elena	Sostituto DS (ATS Insubria)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Punginelli Maurizia	FARMACISTA (ATS Insubria)	<b>ASSENTE</b>	Interno
Bellia Tiziana	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	<b>ASSENTE</b>	Interno