

# 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

001220      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:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA L.R.  
30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 55/2016 DEL COMITATO ETICO  
PROVINCIALE DI VARESE) STUDIO FADOI.04.2016**

### 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 "Ospedale S. Antonio 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, referente per le Strutture Sanitarie della Provincia di Varese e per l'ASL (ora ATS dell'Insubria) di Varese in materia di sperimentazioni cliniche;

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)

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 Provinciale di Varese nella seduta del 24 Ottobre 2016, di studio clinico da svolgersi presso la Struttura Complessa di Medicina Interna 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;

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 22.11.2016, registrata al progressivo n. 1350 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° - per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del sopra citato parere espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 24 Ottobre 2016, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a Verbale n. 55/2016 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione del seguente studio clinico presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale, di coorte, prospettico e retrospettivo *"Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FADOI-START"*

# 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)

PROTOCOLLO: FADOI.04.2016

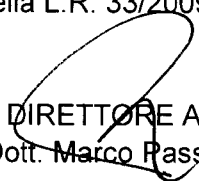
PROMOTORE: Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi” di Roma con sede operativa in Milano in collaborazione con il Comitato Esecutivo del Registro Italiano START

C.R.O.: = = =

STRUTTURA COMPLESSA: Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di 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 Caterina Maria Tridico)

  
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO  
(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Giuseppe Brazzoli)



Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Sette Laghi

1220 23 NOV 2016

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

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**

---

**Comitato Etico Provinciale**

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 24/10/2016, 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 Provinciale.

Il Presidente, Prof. Carlo Capella, saluta e, verificato il numero legale, dichiara aperta la seduta.

I lavori terminano alle ore 17.30 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.

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi**

**Direzione e sede:** viale Borri 57 - 21100 Varese - [www.asst-settelaghi.it](http://www.asst-settelaghi.it) - P.Iva e C.F. 03510050127

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

Tel. 0332.278844 - e-mail: [comitato.etico@asst-settelaghi.it](mailto:comitato.etico@asst-settelaghi.it)

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>FAD01.04.2016</b>
<b>Titolo Protocollo</b>	Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il Registro FAD01-START
<b>Promotore</b>	Fondazione FAD01 (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) In collaborazione con Comitato Esecutivo del Registro Italiano START
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr. Paolo Ghiringhelli (S.C. Medicina Interna - ASST Valle Olona - Ospedale di Saronno)
<b>Tipologia Protocollo</b>	Studio osservazionale farmacologico

Lo studio è stato approvato nella seduta del 31/05/2016 per il centro di Varese.

### **Il Comitato Etico**

- valutata tutta la documentazione presentata, tra cui in particolare:
  1. Lettera di trasmissione dello studio
  2. Protocollo (versione del 21/03/2016)
  3. Sinossi (versione del 21/03/2016)
  4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1 del 21/03/2016)
  5. Lettera al medico curante (versione del 21/03/2016)
  6. Schede raccolta dati
  7. Elenco dei centri partecipanti
  8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- recepito il parere favorevole di fattibilità dello studio da parte dei componenti ex officio della struttura interessata

**esprime, all'unanimità, parere favorevole alla conduzione dello studio**



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

---

**Comitato Etico Provinciale**

Presidente: Prof. Carlo Capella

Presenti e votanti n. 13

Favorevoli: 13

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

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 24/10/2016

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	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	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	<b>PRESENTE</b>	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	ASSENTE	Interno
Bianchi Maria Antonietta	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	/	Interno

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

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

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