

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

000570	25.05.2017
-----	-----
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. 61/2017 DEL COMITATO ETICO PROVINCIALE DI VARESE) STUDIO EYESHOT Post-MI – PROTOCOLLO K19 – S.C. CARDIOLOGIA P.O. SARONNO E P.O. GALLARATE.

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 D.M. 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;

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 dei pareri favorevoli espressi dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Febbraio 2017, di studio clinico da svolgersi presso le Strutture di Cardiologia e UCC del Presidio Ospedaliero di Saronno e del Presidio Ospedaliero di Gallarate;

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 registrata al progressivo n. 606 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 dei sopra citati pareri espressi dal Comitato Etico Provinciale di Varese nella seduta del 28 Febbraio 2017, allegati al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui a Verbale n. 61/2017 del Comitato Etico Provinciale di Varese, l'esecuzione del seguente studio clinico presso le Strutture sotto indicate, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

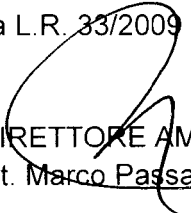
21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1

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

- Studio osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale, dal titolo: “EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI”
PROTOCOLLO: K19 – Studio EYESHOT Post-MI
PROMOTORE: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus
C.R.O.: = = =
STRUTTURE COMPLESSE: Cardiologia e UCC del Presidio Ospedaliero di Saronno e del Presidio Ospedaliero di Gallarate

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

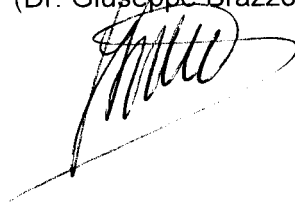
3° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. 33/2009 e s.m.i. “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”.


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

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico Provinciale

Presidente: Prof. Carlo Capella

Il giorno 28/02/2017, 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 18.00 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.

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 278844 - e-mail: 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

Codice Protocollo	K19
Titolo Protocollo	“EYESHOT (EmployED antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in iTaly) Post-MI”
Promotore	Fondazione per il Tuo cuore - HCF onlus
Sperimentatore/U.O.	Dr. Daniele Nassiacos (S.C. Cardiologia - ASST Valle Olona - Ospedale di Saronno)
Tipologia Protocollo	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte dello sperimentatore del centro di Gallarate, Dr. Salvatore Ivan Caico.

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 1.0 del 19/11/2016)
3. Sinossi (versione 1.0 del 30/11/2016)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1.0 del 22/11/2016)
5. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 22/11/2016)
6. Schede raccolta dati (versione 1.0 del 19/11/2016)
7. Elenco dei centri partecipanti (versione del 19/12/2016)
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

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

- 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

Presenti e votanti n. 13

Favorevoli: 13

Contrari: 0

Astenuiti: 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 28/02/2017

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	Assente/Presente	Interno/Esterno
Agno Walter	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Fabio	CLINICO	ASSENTE	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	PRESENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	PRESENTE	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	ASSENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Santambrogio Marco	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	PRESENTE	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

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 (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	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)	PRESENTE	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	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

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

Il giorno 28/02/2017, 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 18.00 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.

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 278844 - e-mail: 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

Codice Protocollo	K19
Titolo Protocollo	"EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in iTaly) Post-MI"
Promotore	Fondazione per il Tuo cuore - HCF onlus
Sperimentatore/U.O.	Dr. Salvatore Ivan Caico (S.C. Cardiologia e Unità Coronarica - ASST Valle Olona - Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate)
Tipologia Protocollo	Studio osservazionale

Gli elementi essenziali dello studio vengono illustrati al Comitato da parte dello sperimentatore, Dr. Salvatore Ivan Caico.

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 1.0 del 19/11/2016)
3. Sinossi (versione 1.0 del 30/11/2016)
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato (versione 1.0 del 22/11/2016)
5. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 22/11/2016)
6. Schede raccolta dati (versione 1.0 del 19/11/2016)
7. Elenco dei centri partecipanti (versione del 19/12/2016)
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

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

- 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

Presenti e votanti n. 13

Favorevoli: 13

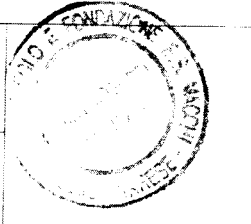
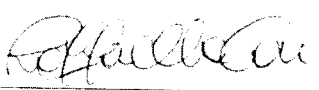

Contrari: 0

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

<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 28/02/2017

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	PRESENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	PRESENTE	Interno
Bianchi Angelo	MEDICO MEDICINA GENERALE	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	PEDIATRA	PRESENTE	Esterno
Ferrario Marco	BIOSTATISTICO	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	FARMACOLOGO	ASSENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	PRESENTE	Interno
Santambrogio Marco	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	PRESENTE	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

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 (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	Interno
Cavi Raffaella	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	PRESENTE	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)	PRESENTE	Interno
Guidali Pierluigi	Sostituto DS (ASST Valle Olona)	ASSENTE	Interno
Castelletti Carlo Maria	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	PRESENTE	Interno
Monina Giovanna	FARMACISTA (ASST Valle Olona)	ASSENTE	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