

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

N° 173 del 11/02/2019

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. XI/1067 del 17 dicembre 2018

OGGETTO:

**AUTORIZZAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE AI SENSI DELLA
L.R. 30 DICEMBRE 2009, N. 33 (VERBALE N. 35/2018 DEL COMITATO ETICO
DELL'INSUBRIA) STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO TRANS ALP
PRESSO LA S.C. NEUROLOGIA DEL P.O. DI 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 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;

Letto l'articolo 1 comma 1, lettera ii) della legge regionale n. 15 del 28 novembre 2018, pubblicata sul B.U.R.L. n. 48 del 30 novembre 2018, con la quale è stato disposto, a modifica dell'allegato 1 alla L.R. n. 33/2009 e s.m.i., l'affermamento dell'Ospedale di Angera all'ASST Sette Laghi di Varese con decorrenza 1.1.2019;

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)

Atteso che con deliberazione n. 1291 del 29 Dicembre 2016, successivamente modificata e integrata con deliberazione n. 195 del 06 Marzo 2017, l'ASST Sette Laghi ha istituito il Comitato Etico dell'Insubria, a cui afferisce anche l'ASST Valle Olona;

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 dell'Insubria nella seduta del 18 Dicembre 2018, di studio osservazionale da svolgersi presso la Struttura Complessa Neurologia del Presidio Ospedaliero di Gallarate di questa Azienda;

Dato atto che il Protocollo dello 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 alla Sperimentazione;

Vista la proposta n. 156/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali, completa di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, giusta documentazione agli atti della S.C. Affari Generali e Istituzionali;

Ritenuto, pertanto, 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 f.f. ai sensi della normativa vigente;

D E L I B E R A

facendo propria la proposta n. 156/2019 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali:

1° per le motivazioni tutte indicate in premessa, di autorizzare, a seguito del sopra citato parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella seduta del 18 Dicembre 2018, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e

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)

sostanziale e di cui al Verbale n. 35/2018 del Comitato Etico dell'Insubria, l'esecuzione del seguente studio clinico presso la Struttura sotto indicata, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale, multicentrico, prospettico, dal titolo: *“Translating molecular mechanisms into ALS risk and patient's well-being”*
PROTOCOLLO: TRANS ALP
PROMOTORE: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano
C.R.O.: = = =
STRUTTURA COMPLESSA: Neurologia del Presidio Ospedaliero di Gallarate

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento, di introitare gli importi determinatisi dalle attività dello Studio, così come concordato con il Promotore e secondo quanto espresso dal Comitato Etico dell'Insubria nella predetta seduta;

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 F.F.
(Dr. Marco Masini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente



Comitato Etico dell'Insubria

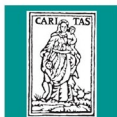
Presidente: Dr. Angelo Carezzi

Il giorno 18/12/2018, 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 dell'Insubria.

Il Presidente, Dr. Angelo Carezzi, 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.

**Comitato Etico dell'Insubria**

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

| | |
|-----------------------------|--|
| Codice Protocollo | TRANS ALS |
| Titolo Protocollo | Translating molecular mechanisms into ALS risk and patient's well-being |
| Promotore | Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano |
| Sperimentatore/U.O. | Dr. Isidoro La Spina (ASST Valle Olona - Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate - S.C. Neurologia) |
| Tipologia Protocollo | studio osservazionale |

Lo studio è stato approvato per i centri di Como e di Varese nella seduta di CE del 04/12/2018.

Il Comitato Etico

- valutata tutta la documentazione inserita nel sito PraticheWEB del Comitato Etico dell'Insubria (studio n. 191 del 2017)
- 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. 19

Favorevoli: 19

Contrari: 0

Astenuti: 0

**Comitato Etico dell'Insubria**

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

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 Dr. Angelo Carezzi |
| | | |

COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA

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 18/12/2018

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 |
| Squizzato Alessandro | CLINICO | PRESENTE | Interno |
| Festi Luigi | CLINICO | PRESENTE | Interno |
| Cosentino Dorian | CLINICO | PRESENTE | Esterno |
| Dentali Francesco | CLINICO | PRESENTE | Interno |
| Bellasi Antonio | CLINICO | PRESENTE | Interno |
| Ghezzi Angelo | CLINICO | PRESENTE | Esterno |
| Fossati Bellani Franca | CLINICO | PRESENTE | Esterno |
| Venosta Maria Grazia | MEDICO MEDICINA GENERALE | PRESENTE | Esterno |
| Salvatore Silvia | PEDIATRA | PRESENTE | Interno |
| Veronesi Giovanni | BIOSTATISTICO | PRESENTE | Esterno |
| Carenzi Angelo | FARMACOLOGO | PRESENTE | Esterno |
| Cavi Raffaella | FARMACISTA SSR | PRESENTE | Interno |
| Mandelli Piergiorgio | 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 |
| Malesci Anna | ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI | PRESENTE | Interno |
| Pasquali Francesco | ESPERTO GENETICA | PRESENTE | Esterno |

| COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA QUALIFICA | | | |
|---|------------------------------------|-----------------|------------------------|
| Cognome e Nome | Qualifica | | Interno/Esterno |
| Del Torchio Silvia | INGEGNERE CLINICO | PRESENTE | Interno |
| Dozio Eugenia | ESPERTO IN NUTRIZIONE | ASSENTE | Esterno |
| De Ponti Roberto | ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC. | ASSENTE | Interno |

| COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA | | | |
|---|---|-----------------|---------|
| Tersalvi Carlo Alberto | DIRETTORE SANITARIO (ASST Sette Laghi) | ASSENTE | Interno |
| Larghi Andrea | Sostituto DS (ASST Sette Laghi) | ASSENTE | Interno |
| Malesci Anna | FARMACISTA (ASST Sette Laghi) | PRESENTE | Interno |
| Cavi Raffaella | Sostituto FARMACISTA (ASST Sette Laghi) | / | Interno |

| | | | |
|-------------------------|--|-----------------|---------|
| Tridico Caterina Maria | DIRETTORE SANITARIO (ASST Valle Olona) | ASSENTE | Interno |
| Triarico Antonio | Sostituto DS (ASST Valle Olona) | ASSENTE | Interno |
| Castelletti Carlo Maria | FARMACISTA (ASST Valle Olona) | PRESENTE | Interno |
| Monina Giovanna | FARMACISTA (ASST Valle Olona) | ASSENTE | Interno |

| | | | |
|------------------|-------------------------------------|-----------------|---------|
| Banfi Fabio | DIRETTORE SANITARIO (ASST Lariana) | ASSENTE | Interno |
| Selicorni Angelo | Sostituto DS (ASST Lariana) | ASSENTE | Interno |
| Ardovino Paola | FARMACISTA (ASST Lariana) | ASSENTE | Interno |
| Clerici Luisa | Sostituto FARMACISTA (ASST Lariana) | PRESENTE | Interno |

| | | | |
|----------------------|-------------------------------------|-----------------|---------|
| Maestroni Anna Maria | DIRETTORE SANITARIO (ATS Insubria) | ASSENTE | Interno |
| Leoni Olivia | Sostituto DS (ATS Insubria) | PRESENTE | Interno |
| Bellia Tiziana | FARMACISTA (ATS Insubria) | ASSENTE | Interno |
| Maggioni Gianluigi | Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria) | ASSENTE | Interno |