

# **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° 514 del 19/04/2019**

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. 24/2018 DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA) STUDIO OSSERVAZIONALE DIAMANTE PROTOCOLLO TMC114FD1HTX4011 – S.C. MALATTIE INFETTIVE P.O. DI BUSTO ARSIZIO.**

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 12 Giugno 2018, nonché della ricezione di relativa convenzione economica - nota protocollo 15497 del 29/03/2019 - di studio osservazionale da svolgersi presso la Struttura Complessa Malattie Infettive, Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio 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. 505/19 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 ai sensi della normativa vigente;

**D E L I B E R A**

facendo propria la proposta n. 505/19 del Responsabile della S.C. Affari Generali e Istituzionali:

# **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)

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 12 Giugno 2018, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale e di cui al Verbale n. 24/2018 del Comitato Etico dell'Insubria e di relativa convenzione economica - nota protocollo 15497 del 29/03/2019 - l'esecuzione del seguente studio clinico presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive del P.O. di Busto Arsizio, secondo le modalità contenute nella documentazione agli atti:

- Studio osservazionale multicentrico, dal titolo: *“Studio osservazionale italiano, retrospettivo e prospettico, del trattamento antiretrovirale in pazienti che assumono Darunavir/cobicistat più emtricitabina e tenofovir Alafenamide fumarate – DIAMANTE”*

PROTOCOLLO: TMC114FD1HTX4011 – Studio DIAMANTE

PROMOTORE: Janssen Cilag S.p.A. di Cologno Monzese (MI)

C.R.O.: FULLCRO S.r.l. di Roma

STRUTTURA COMPLESSA: Malattie Infettive, Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio;

2° - di dare mandato ai competenti uffici dell'Azienda di dare esecuzione al presente provvedimento, di provvedere alla stipula con la Ditta interessata di apposita convenzione che disciplini l'aspetto economico, di introitare gli importi determinatisi dalle attività dello Studio, così come concordato con la Ditta e di provvedere alla sua corretta finalizzazione, 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 Paola Giuliani)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dr. Marino Dell'Acqua)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente



---

**Comitato Etico dell'Insubria**

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

Il giorno 12/06/2018, 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 Carenzi, 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

<b>Codice Protocollo</b>	<b>TMC114FD1HTX4011</b>
<b>Titolo Protocollo</b>	Italian Retrospective and Prospective observation of antiretroviral treatment in patients taking Darunavir/cobicistat plus emtricitabine and tenofovir Alafenamide fumarate – DIAMANTE
<b>Promotore</b>	Janssen Cilag SpA
<b>Sperimentatore/U.O.</b>	Dr.ssa Barbara Menzagli (ASST Valle Olona - Ospedale di Circolo di Busto Arsizio - S.C. Malattie Infettive)
<b>Tipologia Protocollo</b>	studio osservazionale farmacologico

**Il Comitato Etico**

- valutata tutta la documentazione inserita nel sito PraticheWEB del Comitato Etico dell'Insubria (studio n. 98 del 2018)
- 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. 15

Favorevoli: 15

Contrari: 0

Astenuti: 0




---

**Comitato Etico dell'Insubria**


---

Presidente: Dr. Angelo Carenzi

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 Carenzi

## 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 12/06/2018

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.

<b>COMPONENTI OBBLIGATORI</b>			
<b>Cognome e Nome</b>	<b>Qualifica</b>		<b>Interno/Esterno</b>
Squizzato Alessandro	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Festi Luigi	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Cosentino Dorian	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Dentali Francesco	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Bellasi Antonio	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Interno
Ghezzi Angelo	CLINICO	ASSENTE	Esterno
Fossati Bellani Franca	CLINICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Venosta Maria Grazia	MEDICO MEDICINA GENERALE	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Salvatore Silvia	PEDIATRA	ASSENTE	Interno
Veronesi Giovanni	BIOSTATISTICO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Carenzi Angelo	FARMACOLOGO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Cavi Raffaella	FARMACISTA SSR	<b>PRESENTE</b>	Interno
Mandelli Piergiorgio	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Musio Alessio	ESPERTO IN BIOETICA	ASSENTE	Esterno
Sessa Cristina	RAPPR. AREA PROFESSIONI SANITARIE	<b>PRESENTE</b>	Interno
Patrini Adele	RAPPR. VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO	<b>PRESENTE</b>	Esterno
Malesci Anna	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	<b>PRESENTE</b>	Interno
Pasquali Francesco	ESPERTO GENETICA	<b>PRESENTE</b>	Esterno

<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
Dozio Eugenia	ESPERTO IN NUTRIZIONE	ASSENTE	Esterno
De Ponti Roberto	ESPERTO TECNICHE DIAGNOSTICHE ECC.	ASSENTE	Interno

<b>COMPONENTI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA</b>			
Tersalvi Carlo Alberto	DIRETTORE SANITARIO (ASST Sette Laghi)	ASSENTE	Interno
Larghi Andrea	Sostituto DS (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Malesci Anna	FARMACISTA (ASST Sette Laghi)	<b>PRESENTE</b>	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)	<b>PRESENTE</b>	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)	ASSENTE	Interno

Maestroni Anna Maria	DIRETTORE SANITARIO (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno
Leoni Olivia	Sostituto DS (ATS Insubria)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Bellia Tiziana	FARMACISTA (ATS Insubria)	<b>PRESENTE</b>	Interno
Maggioni Gianluigi	Sostituto FARMACISTA (ATS Insubria)	ASSENTE	Interno