



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 22/01/2021 al 12/02/2021

Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
(dott.ssa Silvia Liggeri)

Deliberazione n. 10

del 13/01/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A1
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio: *"Effetto di una membrana di dialisi ad alta permeabilità sulla resistenza agli Agenti Stimolanti l'Eritropoietina (ESA) nei pazienti in emodialisi. Studio EXPAND"* (577)
U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- o il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*, in particolare l'articolo 12, commi 10 e 11, che ha disposto la riorganizzazione dei comitati etici da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;
- o il D.M. dell'8 febbraio 2013, pubblicato su G.U. n. 96 del 24 aprile 2013, il quale individua i *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"* fornendo direttive in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei comitati etici;

CONSIDERATO che:

- o il decreto di Regione Lombardia – Direzione Generale Salute del 25 giugno 2013 n. 5493, ha recepito la normativa ministeriale, istituendo 10 comitati più un undicesimo comitato per gli IRCCS, così come dettagliato nell'Allegato A allo stesso;
- o quale Comitato Etico di riferimento per questa ASST (ex A.O. ICP) è stato individuato il Comitato Etico Milano Area C (attuale Comitato Etico Area 3)

con sede presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (ex A.O. Niguarda);

- o l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha formalizzato l'istituzione del Comitato Etico Milano Area 3, che sostituisce il precedente Comitato Etico Milano Area C, con deliberazione 15 dicembre 2016, n° 876;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alla proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 6 ottobre 2020, lo studio sotto specificato:

Effetto di una membrana di dialisi ad alta permeabilità sulla resistenza agli Agenti Stimolanti l'Eritropoietina (ESA) nei pazienti in emodialisi. Studio EXPAND

Promotore: ASST Ovest Milanese

Registro interno n. 577

Registro Niguarda n. 4253

U.O. c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi
P.O. Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo

Responsabile della ricerca: dott. Paolo Fabbrini

Responsabile dell'U.O.: dott. Paolo Fabbrini

Durata dello studio 24 mesi

Soggetti in studio n. 11

PRESO ATTO che lo studio di che trattasi è volto a dimostrare che la membrana a medio flusso Theranova è efficace nel ridurre l'infiammazione cronica nei pazienti in emodialisi, aumentando così la rimozione di sostanze infiammatorie e migliorando la reattività all'eritropoietina (EPO);

PRECISATO che lo studio:

- o ha durata di ventiquattro mesi;
- o che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 promosso dall'ASST Ovest Milanese senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- o che il promotore ASST Ovest Milanese ha incaricato la società Advice Pharma Group S.r.l. con delega dell'8 aprile 2019, di svolgere le attività inerenti la gestione e la conduzione della sperimentazione quali: *project management, sottomissione documentazione ai CE, gestione e-CRF e Data management*;
- o che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- o si svolgerà presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – P.O. Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo;



CONSIDERATO che il promotore ha specificato al paragrafo 4.6 *Laboratory and Assessments* del Protocollo di studio (pag. 13), che le analisi di laboratorio rientrano tra quelle normalmente previste dalla pratica clinica dei soggetti in emodialisi, fatto salvo il dosaggio dell'epcidina per il quale, l'analisi dei campioni prelevati verrà effettuata presso il Laboratorio del Dipartimento di Medicina-Sezione di Medicina Interna del Policlinico G.B. Rossi dell'Università di Verona, come riportato sul "Foglio Informativo per il paziente" (pag. 4), e che pertanto i costi non graveranno in alcun modo né sull'ASST né sul SSN;

TENUTO CONTO che il dializzatore Theranova sono già in uso presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – P.O. Edoardo Bassini, a partire dal settembre 2019, a seguito di adesione a Convenzione ARIA (ARCA_2017_074/L2);

ATTESO che, l'attività inerente lo studio in argomento sarà svolta da personale dipendente durante il normale orario di servizio, compatibilmente all'attività prevista nei piani di lavoro;

DATO ATTO che lo sperimentatore e Responsabile dell'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi, dott. Paolo Fabbrini – P.O. Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo, ha dichiarato, in data 27 agosto 2020 (in atti "Allegato Via-3.2"):

- di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
- che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;
- in data 9 dicembre 2020 dichiarazione conservata agli atti:
 - o di non detenere interessi né nei confronti del promotore della sperimentazione ASST Ovest Milano, né nei confronti della C.R.O. Advice Pharma Group S.r.l.;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 6 ottobre 2020, l'esecuzione dello studio in esame;

RITENUTO di incaricare il dott. Paolo Fabbrini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;

EVIDENZIATO che il presente provvedimento non comporta né oneri di spesa né introiti;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dall'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nell'ultimo foglio;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O. proponente il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Socio-sanitario;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

1. di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 6 ottobre 2020, l'esecuzione dello studio "*Effetto di una membrana di dialisi ad alta permeabilità sulla resistenza agli Agenti Stimolanti l'Eritropoietina (ESA) nei pazienti in emodialisi. Studio EXPAND*", da svolgersi U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo diretta dal dott. Paolo Fabbrini, per la durata di ventiquattro mesi;
2. di prendere atto che lo sperimentatore e Responsabile dell'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo dott. Paolo Fabbrini, ha dichiarato in data 27 agosto 2020 (in atti "*Allegato Via-3.2*"):
 - di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
 - che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;
 - in data 9 dicembre 2020 dichiarazione conservata agli atti:
di non detenere interessi né nei confronti del promotore della sperimentazione ASST Ovest Milano, né nei confronti della C.R.O. Advice Pharma;
3. di dare atto che il promotore ha specificato al paragrafo 4.6 *Laboratory and Assessments* del Protocollo di studio (pag. 13), che le analisi di laboratorio rientrano tra quelle normalmente previste dalla pratica clinica dei soggetti in emodialisi, fatto salvo il dosaggio dell'epcidina per il quale, l'analisi dei campioni prelevati verrà effettuata presso il Laboratorio del Dipartimento di Medicina-Sezione di Medicina Interna del Policlinico G.B. Rossi dell'Università di Verona, come riportato sul "Foglio Informativo per il paziente" (pag. 4), e che pertanto i costi non graveranno in alcun modo né sull'ASST né sul SSN;
4. di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;



5. di incaricare il dott. Paolo Fabbrini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come indicato nell'ultimo foglio allegato alla presente delibera;
7. di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incumbenti all'esecuzione del presente provvedimento;
8. di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio online aziendale, ai sensi dell'art 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
10. di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 13/2020 tit. 03.11.00)

Parere favorevole:

IL DIRETTORE
SANITARIO
(d.ssa Anna Lisa Fumagalli)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(dott. Giovanni Palazzo)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(d.ssa Barbara Mangiacavalli)

IL DIRETTORE GENERALE
(d.ssa Elisabetta Fabbrini)

deliberazione del Direttore Generale n. 10 del 13 GEN. 2021, avente all'oggetto:

Autorizzazione esecuzione dello studio: "Effetto di una membrana di dialisi ad alta permeabilità sulla resistenza agli Agenti Stimolanti l'Eritropoietina (ESA) nei pazienti in emodialisi. Studio EXPAND" (577) – U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi

Il sottoscritto Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile del procedimento:

ATTESTA

la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento;

DICHIARA

di avere acquisito dalla competente U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria dei costi e/o degli introiti rivenienti dal presente provvedimento, i quali vengono annotati a bilancio come segue:

al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

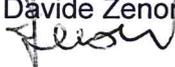
al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

in attesa della stesura definitiva del bilancio preventivo del/i relativo/i esercizi/i

OVVERO

che il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Il Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile
del procedimento
(dott. Davide Zenoni)



Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie conferma:

la copertura economica del presente provvedimento e l'annotazione a bilancio sopra riportata

che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio.

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
(dott.ssa Domenica Luppino)