



## Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda  
Dal 19/02/2021 al 12/03/2021

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

---

**Deliberazione n. 117**

**del 17/02/2021**

---

*Tit. di Class. 1.1.02*

A259  
MB

OGGETTO: Presa atto conduzione dello studio: *"TOCIVID - 19 Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento dei pazienti affetti da polmonite da COVID-19" (566) - Dipartimento di Scienze Mediche*

### 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) è stato individuato il Comitato Etico Milano Area C (attuale Comitato Etico Area 3) con sede presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
- 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 preso atto nella seduta telematica straordinaria del 15 aprile 2020, della partecipazione dell'ASST Nord Milano, allo studio sotto specificato:

TOCIVID - 19 Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di *tocilizumab* nel trattamento dei pazienti affetti da polmonite da COVID-19

**Promotore:** IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale NA

**Registro interno n°** 566

**Registro Niguarda n°** 3856

**U.O. c/o la quale viene svolto lo studio:** Dipartimento di Scienze Mediche - Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini

**Responsabile della ricerca:** dott.ssa Nebiat Belai Beyene  
**Responsabile dell'U.O.:** dott. Sandro Mancarella

**Durata dello studio** 2 mesi

**Soggetti in studio** n° 47

**PRESO ATTO:**

- o che lo studio di che trattasi è volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di *Tocilizumab* in pazienti affetti da polmonite da COVID-19;
- o che la durata dello studio è di due mesi;
- o che si tratta di uno sperimentazione clinica "no-profit", promosso dall'IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- o che lo studio si svolgerà presso il Dipartimento di Scienze Mediche - Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini;

**DATO ATTO** che al comma 3 dell'art. 17 "Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID" del DPCM 17 marzo 2020, n° 18, "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, viene individuato l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso

umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, per l'espressione del parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA;

**ACCERTATO** che AIFA ha autorizzato lo studio TOCOVID-19 in data 17 marzo 2020, e che l'Istituto Spallanzani ha espresso Parere Unico favorevole nella seduta che ha avuto luogo in data 18 marzo 2020;

**PRESO ATTO** che in data 19 gennaio 2021 l'equipé dell'Unità di Sperimentazioni Cliniche dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale ha comunicato che lo studio non è ancora concluso, in quanto sono tuttora in corso le analisi sugli *outcome* secondari e pertanto è ancora aperta la raccolta dati;

**TENUTO CONTO** che il farmaco in studio sarà fornito gratuitamente ai centri sperimentali dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, come da *"Istruzioni operative centri"* vs. 1.3 del 18 marzo 2020, disponibili sul sito AIFA;

**CONSIDERATO** che il protocollo dello studio prevede quale esame aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica, la misurazione della concentrazione ematica di *interleuchina-6 (IL-6)*, proteina prodotta dall'organismo quale risposta del sistema immunitario che, nel caso specifico del presente studio, valuta la risposta del paziente all'assunzione di *tocilizumab*;

**CALCOLATO** che il dosaggio dell'*interleuchina-6* ha un costo di € 22,30 a test, cod. 009070.2 per un totale di €. 1.048,10 per i 47 pazienti previsti;

**PRECISATO** altresì che per il comma 7 articolo 40 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID", del D.L. 8 aprile 2020, n° 23., convertito in L. 5 giugno 2020, n. 40 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali", dispone che: ".... Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente sui propri bilanci."

**APPURATO** altresì che *art. 2 comma 2 e 3 del D.M. 17 dicembre 2004*, prevede che, le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1 finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria così come stabilito dal D.lgs. 211 del 24/06/2003, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possano gravare sul fondo costituito da eventuali finanziamenti di contratti con aziende farmaceutiche (comma 6, art. 6 del D.lgs. 211/2003) o da quelli derivanti e corrisposti dagli sponsor, a titolo di rimborso spese per il funzionamento del Comitato Etico, in ordine alla valutazione e all'emissione di parere sulle sperimentazioni come stabilito dal DM 18/03/1998;

**DATO ATTO** che i costi inerenti la sperimentazione pari ad € 1.048,10, saranno imputati al conto patrimoniale 26.05.00280 Fondo proventi Comitato Etico del bilancio 2020;

**CONSIDERATO** che il comma 6 dell'art. 40 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID", del D.L. 8 aprile 2020, n° 23., convertito in L. 5 giugno 2020, n. 40 "*Misure urgenti in materia di accesso al credito e adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali*", sancisce che:  
"Per gli studi non profit di cui al presente articolo non è richiesta la stipula di una specifica polizza assicurativa";

**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 la sperimentatrice responsabile dott.ssa Nebiat Belai Beyene, dirigente medico presso il Dipartimento di Scienze Mediche - Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini, e il Direttore della stessa, dott. Sandro Mancarella, hanno dichiarato:

in data 10 aprile 2020 (in atti "*Allegato Via-3.2*"):

- o 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;
- o che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;

in data 01/07/2020 - dichiarazione conservata agli atti:

- o di non detenere interessi né nei confronti del promotore né nei confronti nello svolgimento dello studio in generale;

**RITENUTO** di prendere atto, tenuto conto della presa d'atto del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica straordinaria del 15 aprile 2020 circa l'esecuzione dello studio in esame;

**ATTESO** che l'U.O.C. proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria inerente al presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

**SU PROPOSTA** del Responsabile dell'U.O.C. Farmacia, 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 prendere atto, tenuto conto della presa d'atto del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica straordinaria del 15 aprile 2020, circa l'esecuzione dello studio "TOCIVID - 19 Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento dei pazienti affetti da polmonite da COVID-19", da svolgersi presso il Dipartimento di Scienze Mediche del Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini - direttore dott. Sandro Mancarella - nel quale lo Sperimentatore responsabile è la dott.ssa Nebiat Belai Beyene, per la durata di due mesi;
2. di prendere atto che trattasi di sperimentazione con promotori non commerciali e che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio, compatibilmente con l'attività prevista nei piani di lavoro, e che dalla stessa non derivano introiti;
3. di far fronte ai costi inerenti la sperimentazione previsti dal protocollo relativamente al dosaggio dell'Interleuchina, pari ad **€uro 1.048,10** per i 47 pazienti preventivati, come stabilito dall'*art. 2 comma 2 e 3* del già citato *D.M. 17 dicembre 2004*, attraverso il fondo costituito da eventuali finanziamenti di contratti con aziende farmaceutiche (comma 6, art. 6 del D.Lgs. 211/2003) o da quelli derivanti e corrisposti dagli sponsor, a titolo di rimborso spese per il funzionamento del Comitato Etico in ordine alla valutazione e all'emissione di parere sulle sperimentazioni come stabilito sia dal DM 18/03/1998, rientrando la sperimentazione clinica di cui trattasi, tra quelle regolate dall'art. 1 del D.Lgs. 211 del 24/06/2003, ossia finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
4. di prendere atto che i costi inerenti la sperimentazione pari ad € 1.048,10 saranno imputati al conto patrimoniale 26.05.00280 Fondo proventi Comitato Etico del bilancio 2020;
5. di prendere atto che la sperimentatrice responsabile, dott.ssa Nebiat Belai Beyene, dirigente medico presso Dipartimento di Scienze Mediche del Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini, e il Direttore dello stesso, dott. Sandro Mancarella, hanno dichiarato:  
in data 10 aprile 2020 (in atti "Allegato Via-3.2"):
  - o 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;
  - o che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;in data 01/07/2020 - dichiarazione conservata agli atti:
  - o di non detenere interessi né nei confronti del promotore né nei confronti nello svolgimento dello studio in generale;

6. di incaricare la dott.ssa Nebiat Belai Beyene, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare a conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;
7. di trasmettere il presente atto alla Segreteria del Comitato Etico per i successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
8. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
9. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm.ii;
10. 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.ii.;
11. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 5/2020 tit. 03.08.00)

Parere favorevole:

  
IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(d.ssa Anna Lisa Fumagalli)

  
IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(dott. Giovanni Palazzo)

  
IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(d.ssa Barbara Margiacavalli)

  
IL DIRETTORE GENERALE  
(d.ssa Elisabetta Fabbrini)

deliberazione del Direttore Generale n. 117 del 7 FEB 2021, avente all'oggetto:

**Autorizzazione esecuzione della sperimentazione clinica: "TOCIVID - 19 Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento dei pazienti affetti da polmonite da COVID-19" (566) Dipartimento di Scienze Mediche**

\* \* \* \* \*

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:

allo stato patrimoniale n. 26.05.00280 descrizione: **Fondo proventi Comitato Etico**  
\_\_\_\_\_ dell'anno 2020 per Euro 1.048,10

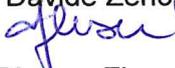
al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

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)

