



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 25/03/2021 al 16/04/2021

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

Deliberazione n. 226

del 24/03/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A76
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio: *“Escissione completa del mesocolon con legatura vascolare centrale in confronto alla chirurgia convenzionale del tumore del colon destro: uno studio italiano randomizzato multicentrico”* (574) U.O.C. Chirurgia Generale – Sesto San Giovanni

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- 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;
- 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:

- 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;
- 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;

- 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 14 gennaio 2021, lo studio sotto specificato:

Escissione completa del mesocolon con legatura vascolare centrale in confronto alla chirurgia convenzionale del tumore del colon destro: uno studio italiano randomizzato multicentrico

Promotore: A.U.O. San Luigi Gonzaga Orbassano

Registro interno n° 574

Registro Niguarda n° 4292

U.O. c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.C. Chirurgia Generale Sesto San Giovanni

Responsabile della ricerca: dott. Gianandrea Baldazzi

Responsabile dell'U.O.: dott. Gianandrea Baldazzi

Durata dello studio 36 mesi

Soggetti in studio n° 60

PRESO ATTO:

- che lo studio di che trattasi è volto a confrontare due tecniche chirurgiche, impiegate nei i pazienti affetti da tumore al colon sottoposti ad intervento, la tecnica chirurgica dell'emilectomia destra standard con quella dell'emilectomia destra con resezione completa del mesocolon congiuntamente alla legatura centrale dei vasi (CME + CVL);

PRECISATO:

- che lo studio ha durata di trentasei mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 promosso dall'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- che si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Generale Sesto San Giovanni;

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. Chirurgia Generale Sesto San Giovanni, dott. Gianandrea Baldazzi, ha dichiarato (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;
- di non detenere interessi nei confronti dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, promotore della sperimentazione, con dichiarazione in data 12 marzo 2021, conservata agli atti;

CONSTATATO che l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, promotore dello studio, ha provveduto a stipulare con la compagnia assicurativa LLOYD'S (n° 30209800120 del 2 luglio 2020) apposita polizza a copertura dei rischi di responsabilità civile per eventuali danni derivati ai pazienti a seguito della loro partecipazione allo studio;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 14 gennaio 2021, l'esecuzione dello studio in esame;

RITENUTO di incaricare il dott. Gianandrea Baldazzi, 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 le annotazioni contabili inerenti al presente provvedimento, come riportato nel parere contabile;

SU PROPOSTA del Responsabile della 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 autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 14 gennaio 2021, l'esecuzione dello studio "*Escissione completa del mesocolon con legatura vascolare centrale in confronto alla chirurgia convenzionale del tumore del colon destro: uno studio italiano randomizzato multicentrico*", da svolgersi U.O.C. Chirurgia Generale Sesto San Giovanni diretta dal dott. Gianandrea Baldazzi, per la durata di trentasei mesi;

2. di prendere atto che lo sperimentatore e Responsabile U.O.C. Chirurgia Generale Sesto San Giovanni, ha dichiarato (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;
 - di non detenere interessi nei confronti dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, promotore della sperimentazione, con dichiarazione in data 12 marzo 2021, conservata agli atti;
3. di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;
4. di incaricare il dott. Gianandrea Baldazzi, 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;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come indicato nell'ultimo foglio allegato alla presente delibera;
6. di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
7. 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.;
8. 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.;
9. di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 2/2021 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. 226 del 24 MAR, 2021, avente all'oggetto:

Autorizzazione esecuzione dello studio: "Escissione completa del mesocolon con legatura vascolare centrale in confronto alla chirurgia convenzionale del tumore del colon destro: uno studio italiano randomizzato multicentrico" (574) U.O.C. Chirurgia Generale – Sesto San Giovanni

* * * * *

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)