



## Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda  
Dal 08/04/2021 al 29/04/2021

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

---

**Deliberazione n. 242**

**del 31/03/2021**

---

Tit. di Class. 1.1.02

A102  
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio osservazionale: "Northern Milan Area Cohort (NOMIAC): real world data from an inpatient psychiatric setting" (578) – Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze.

### 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 (ex A.O. 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 alle proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta del 17 novembre 2020, lo studio sotto specificato:

Northern Milan Area Cohort (NOMIAC): real world data from an inpatient psychiatric setting

**Promotore:** ASST Nord Milano

**Registro interno n°** 578

**Registro Niguarda n°** 4422

**Struttura c/o la quale viene svolto lo studio:** Dipartimento Salute Mentale e delle Dipendenze

**Responsabile dello studio :** dott. Francesco Bartoli

**Responsabile della Struttura:** dott. Giuseppe Carrà

**Durata dello studio** 12 mesi

**Soggetti in studio** n° 1.000

**PRESO ATTO:**

- che lo studio di che trattasi è volto a definire i correlati clinici di riacutizzazione, comportamento suicidario, ospedalizzazioni, accesso ai servizi di urgenza ed emergenza, in una coorte retrospettiva afferente al Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze dell'ASST Nord Milano;
  - che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
  - che non sono previsti compensi né oneri a carico dell'Azienda;
  - che lo studio si svolgerà presso il Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze dell'ASST Nord Milano;

**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 responsabile, dott. Francesco Bartoli, medico presso il Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze 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;

**RITENUTO** di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta del 17 novembre 2020, l'esecuzione dello studio in esame;

**RITENUTO** altresì di incaricare il dott. Francesco Bartoli, 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;

**ATTESO** che il presente provvedimento non comporta né oneri di spesa, né introiti, come da attestazione dell'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie, riportato nell'ultimo foglio;

**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 del 17 novembre 2020, l'esecuzione dello studio "*Northern Milan Area Cohort (NOMIAC): real world data from an inpatient psychiatric setting*", da svolgersi presso il Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze dell'ASST Nord Milano diretta dal dott. Giuseppe Carrà, nel quale lo Sperimentatore Responsabile è il dott. Francesco Bartoli, per la durata di dodici mesi;
2. di prendere atto che nello studio osservazionale non è previsto l'utilizzo di nuovi protocolli terapeutici, né l'esecuzione di esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;
3. di prendere atto che lo sperimentatore responsabile dott. Francesco Bartoli, medico presso il Dipartimento di Salute Mentale, e il Direttore della stessa, hanno 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;

4. di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio, compatibilmente all'attività prevista nei piani di lavoro;
5. di incaricare il dott. Francesco Bartoli, 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 nel parere contabile 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 on-line 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. 14/2020) titolario 3.11.00

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. 242 del 31 MAR. 2021, avente all'oggetto:

**Autorizzazione esecuzione dello studio osservazionale: "Northern Milan Area Cohort (NOMIAC): real world data from an inpatient psychiatric setting" (578) – Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze**

\* \* \* \* \*

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)