



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 26/05/2021 al 17/06/2021

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

Deliberazione n. 421

del 19/05/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A204
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio: *"Rischio di osteoporosi metasteroidea in pazienti con malattia glomerulare: studio italiano esplorativo"* (583) U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi.

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 (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);

- 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 30 marzo 2021, lo studio sotto specificato:

Rischio di osteoporosi metasteroidea in pazienti con malattia glomerulare: studio italiano esplorativo

Promotore: ASST Spedali Civili di Brescia

Registro interno n° 583

Registro Niguarda n° 4649

U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi

Responsabile della ricerca: dott. Paolo Fabbrini

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

Durata dello studio non quantificabile

Soggetti in studio n° 15

PRESO ATTO:

- che lo studio di cui trattasi è uno studio esplorativo, osservazionale, retrospettivo, multicentrico volto a ottenere dati *real-life* riguardo all'approccio della problematica della osteoporosi metasteroidea in pazienti affetti da glomerulopatie in trattamento;

PRECISATO:

- che lo studio avrà durata fino al raggiungimento del campione preventivato a livello multicentrico pari a 630 pazienti totali;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 promosso dall'ASST degli Spedali Civili di Brescia, 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. Nefrologia ed Emodialisi;

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 e Dialisi, dott. Paolo Fabbrini, 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 con-

formità 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'ASST degli Spedali Civili di Brescia, promotore della sperimentazione, con dichiarazione in data 3 maggio 2021, conservata agli atti;

RITENUTO opportuno autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 30 marzo 2021, 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 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 30 marzo 2021, l'esecuzione dello studio, esplorativo, osservazionale, retrospettivo, multicentrico "*Rischio di osteoporosi metasteroidea in pazienti con malattia glomerulare: studio italiano esplorativo*", da svolgersi U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi diretta dal dott. Paolo Fabbrini;
2. di prendere atto che lo sperimentatore e Responsabile U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi, 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 con-



- formità 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'ASST degli Spedali Civili di Brescia, promotore della sperimentazione, con dichiarazione in data 3 maggio 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. 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;
 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. 5/2021 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. 421 del 19 MAG. 2021, avente all'oggetto:

Autorizzazione esecuzione dello studio: "Rischio di osteoporosi metastoroidica in pazienti con malattia glomerulare: studio italiano esplorativo" (583) – 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)

