



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 01/07/2021 al 22/07/2021

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

Deliberazione n. 569

del 28/06/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A266
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio: *"Il delirium nei pazienti ospedalizzati affetti da polmonite COVID-19: uno studio prospettico osservazionale di coorte"* (585) – c/o la U.O.C. Medicina Interna del P.O. E. Bassini di Cinisello Balsamo in collaborazione con la U.O.C. Neurologia

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'art. 12, commi 10 e 11;
- il D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici";
- Il decreto di R.L. – Direzione Generale Salute 25 giugno 2013, n. 5493
- la deliberazione dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda n.876 del 15 dicembre 2016;

CONSIDERATO che, in ottemperanza alla normativa ed ai conseguenti provvedimenti amministrativi sopra richiamati, l'attuale Comitato Etico di riferimento per questa ASST è il Comitato Etico Area 3, con sede presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alla proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 22 aprile 2021, lo studio sotto specificato:

Il delirium nei pazienti ospedalizzati affetti da polmonite COVID-19: uno studio prospettico osservazionale di coorte

Promotore: ASST Nord Milano

Registro interno n° 585

Registro Niguarda n° 4970

U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.S. Geriatria c/o Medicina Interna P.O. E. Bassini

Responsabile della ricerca: dott.ssa Silvia Caporotundo

Responsabile dell'U.O.S.: dott.ssa Silvia Caporotundo

Durata dello studio 2 mesi

Soggetti in studio n° 100

PRESO ATTO:

- che lo studio di che trattasi è volto a determinare l'incidenza del delirium nei pazienti affetti da polmonite COVID-19 ricoverati presso il reparto di Geriatria con la collaborazione dei medici della U.O.C Neurologia dell'ASST Nord Milano;

PRECISATO:

- che lo studio ha durata di due mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 promosso dall'ASST Nord Milano, 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 lo stesso si svolgerà presso l'U.O.S. Geriatria dell'U.O.C. Medicina Interna Bassini del P.O. E. Bassini di Cinisello Balsamo;

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.S. Geriatria, dott.ssa Silvia Caporotundo, 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 telematica del 22 aprile 2021, l'esecuzione dello studio in esame;

RITENUTO di incaricare la dott.ssa Silvia Caporotundo, 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 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.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 22 aprile 2021, l'esecuzione dello studio "*Il delirium nei pazienti ospedalizzati affetti da polmonite COVID-19: uno studio prospettico osservazionale di coorte*", da svolgersi presso l'U.O.S. Geriatria, c/o la U.O.C. Medicina Interna del P.O. E. Bassini di Cinisello Balsamo, diretta dalla dott.ssa Silvia Caporotundo, per la durata di due mesi;
2. di prendere atto che la dott.ssa Silvia Caporotundo, in qualità di sperimentatore principale 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;
3. di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;



4. di incaricare la dott.ssa Silvia Caporotundo, 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. 8/2021 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. 569 del 28 GIU. 2021, avente all'oggetto:

Autorizzazione esecuzione dello studio: "Il delirium nei pazienti ospedalizzati affetti da polmonite COVID-19: uno studio prospettico osservazionale di coorte" (585) – U.O.S. Geriatria della Medicina In-terna Bassini

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 _____

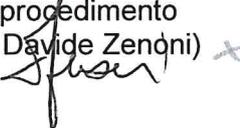
al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

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

OVERO

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) 