

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 196 del 01/03/2022

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ESECUZIONE STUDIO "PREVENZIONE DEI LAPAROCELI CON PROTESI BIOSINTETICA SUL SITO DI RICONVERSIONE DELL'ILEOSTOMIA TEMPORANEA: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NAZIONALE" (596) U.O.C. CHIRURGIA GENERALE BASSINI

PROPONENTE: FARMACIA

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 2 - 0 Anno 2022

Titolario 03 - 11 - 00

Immediatamente esecutiva: SI

Soggetta a privacy: NO

Pubblicazione differita: NO

Con introiti: NO

Con oneri: NO

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
- le determinate dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in materia di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali;
- 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;

RICHIAMATO il nuovo “*Regolamento aziendale per la presentazione e la conduzione locale delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali e iter procedurale*” adottato con deliberazione 24 settembre 2021, n. 774;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alla proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 16 novembre 2021, lo studio sotto specificato:

Prevenzione dei laparoceli con Protesi Biosintetica sul sito di riconversione dell’ileostomia temporale: uno studio nazionale - PRINCESS

Promotore:	Università degli Studi di Napoli “Federico II”
Registro interno n°	596
Registro Niguarda n°	5405
U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio:	U.O.C. Chirurgia Generale - Bassini
Responsabile della ricerca:	dott. Giuseppe Faillace
Responsabile dell’U.O.C.:	dott. Mauro Longoni
Durata dello studio	30 mesi
Soggetti in studio	n° 10

PRESO ATTO che lo studio è volto a valutare il beneficio dell’utilizzo di una protesi bionsintetica (Phasix – Bard) nel prevenire l’insorgenza dei laparoceli sul pregresso sito di ileostomia;

RICHIAMATO il nuovo “*Regolamento aziendale per la presentazione e la conduzione locale delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali e iter procedurale*” adottato con deliberazione 24 settembre 2021, n. 774;

PRECISATO

- che lo studio ha durata di trenta mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 e promosso dall’Università degli Studi di Napoli “Federico II”, senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
- che il promotore Università degli Studi di Napoli “Federico II” ha incaricato la CRO Yghea divisione Ecol Studio S.p.a. con delega del 9 marzo 2021, di svolgere le attività di supporto quali la stesura di alcuni docu-

menti dello studio e di gestione nelle pratiche autorizzative;
- che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- che si svolgerà presso l'U.O.C. Chirurgia Generale - Bassini;

TENUTO CONTO che le protesi biosintetiche Phasix ST Mesh commercializzate dalla ditta Bard sono già in uso aziendale a partire da giugno 2020, e che si è provveduto ad aderire alla Convenzione;

DATO ATTO che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Chirurgia Generale Bassini, dott. Giuseppe Faillace, e il Responsabile 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;

DATO ATTO altresì che il dott. Giuseppe Faillace ha dichiarato di non detenere interessi né nei confronti dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", né nei confronti della CRO Yghea divisione Ecol Studio S.p.a. e né nei confronti della società Bard che commercializza le protesi oggetto dello studio, con nota datata 10 febbraio 2022, conservata agli atti;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 16 novembre 2021, l'esecuzione dello studio in esame;

RITENUTO, altresì, di incaricare il dott. Giuseppe Faillace, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico ed alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;

CONSIDERATO 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;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. Farmacia il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nel parere contabile, conservato agli atti;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta del 16 novembre 2021, l'esecuzione dello studio "Prevenzione dei laparoceli con Protesi Biosintetica sul sito di riconversione dell'ileostomia – uno studio nazionale PRINCESS" da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale Bassini diretta dal dott. Mauro Longoni, con sperimentatore principale il dott. Giuseppe Faillace per la durata di trenta mesi;
- di prendere atto che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Chirurgia Generale Bassini, dott. Giuseppe

Faillace, e il Responsabile 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;
- di prendere atto della il dott. Giuseppe Faillace ha dichiarato di non detenere interessi né nei confronti dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", né nei confronti della CRO Yghea divisione Ecol Studio S.p.a. e né nei confronti della società Bard che commercializza le protesi oggetto dello studio, con nota datata 10 febbraio 2022, conservata agli atti;
- di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;
- di incaricare il dott. Giuseppe Faillace, 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;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti come riportato nel parere contabile, conservato agli atti;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- 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.;
- 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.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Elisabetta Fabbrini

Documento firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge