

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 362 del 20/04/2022

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ESTENSIONE STUDIO "ANNALI AMD - PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA" PER L'AMBULATORIO VIA MASANIELLO

PROPONENTE: FARMACIA

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 4 - 0 Anno 2019

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;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alle proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 27 ottobre 2021, lo studio sotto specificato:

ANNALI AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell’assistenza diabetologia – Estensione Ambulatorio via Masaniello

Promotore:	AMD Associazione Medici Diabetologi
Registro interno n°	598
Registro Niguarda n°	5471
U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio:	U.O.S. Diabetologia Territoriale e Cure Croniche Ambulatorio di via Masaniello
Responsabile della ricerca:	dott. Cinzia Massafra
Responsabile dell’U.O.C.:	dott. Michele Chiarelli
Durata dello studio	48 mesi fino al 2025
Soggetti in studio	n° 15.000

PRESO ATTO che lo studio è:

- volto a calcolare annualmente per un periodo di almeno 10 anni gli indicatori di qualità AMD nei servizi di diabetologia italiani, con lo scopo di identificare i punti di forza e i limiti dell’assistenza erogata e per promuovere nel tempo strategie di miglioramento delle performance dei centri mirate a ridurre il carico clinico ed economico legato al diabete;
- che la durata dello studio per l’Ambulatorio di via Masaniello è di quattro anni;
- che si tratta di uno studio osservazionale indipendente (*no-profit*) promosso dall’Associazione Medici Diabetologi (AMD) senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
- che lo studio autorizzato con deliberazione 26 novembre 2011 per gli Ambulatori di Diabetologia dei Poliambulatori di Cologno Monzese, Cusano Milanino, via Livigno, piazzale Accursio, via Farini, via Doria, via Stromboli, via Rugabella, via Gola e via Saint Bon, è in corso di espletamento;
- che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;

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. 744;

PRECISATO

- che lo studio ha durata di quarantotto mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 e promosso dall'AMD Associazione Medici Diabetologi", senza scopi commerciali, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- che il promotore Fondazione dell'Associazione Medici Diabetologi - Centro Studi e Ricerche Onlus (Fond.AMD Onlus) ha incaricato la società Coresearch S.r.l. con delega del 28 marzo 2019, di svolgere le attività di supporto quali la stesura di alcuni documenti dello studio e di gestione nelle pratiche autorizzative:
- contatto preliminare con i comitati etici dei centri partecipanti;
- raccolta del materiale necessario (curriculum vitae degli sperimentatori, modulistica interna centro specifica);
- preparazione e invio dei dossier ai comitati etici;
- monitoraggio dell'iter di approvazione;
- gestione delle richieste di chiarimenti o modifiche da parte dei comitati etici;
- raccolta dei pareri espressi dai comitati etici ed eventuali delibere e contratti firmati;
- comunicazione ai centri partecipanti dell'esito dell'esame da parte dei comitati etici;
- raccolta, archiviazione e custodia delle informative al trattamento dei dati personali del personale medico e degli sperimentatori;
- allestimento ed invio dell'archivio dello sperimentatore (ISF);
- gestione di eventuali emendamenti;

DATO ATTO che lo sperimentatore responsabile dott.ssa Cinzia Massafra, medico presso l'Ambulatorio di Diabetologia del Poliambulatorio di Cologno Monzese, ha dichiarato in data 11 ottobre 2021:

- 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 la dott.ssa Cinzia Massafra ha dichiarato di non detenere interessi né nei confronti Fondazione dell'Associazione Medici Diabetologi - Centro Studi e Ricerche Onlus (Fond.AMD Onlus), promotore dello studio, né nei confronti della società Coresearch S.r.l. incaricata dalla stessa in qualità di CRO, datata 5 aprile 2022, conservata agli atti;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 26 ottobre 2021, l'estensione dello studio in esame all'U.O.S. Diabetologie Territoriali e Cure Croniche di via Masaniello;

RITENUTO, altresì, di incaricare la dott.ssa Cinzia Massafra, 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, allegato al presente provvedimento;

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 esposte in premessa:

- di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta del 26 ottobre 2021, l'estensione dello studio "*ANNALI AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia – Estensione Ambulatorio via Masaniello*" da svolgersi presso l'Ambulatorio di Diabetologia del Poliambulatorio di via Masaniello, con sperimentatore principale la dott.ssa Cinzia Massafra per la durata di quarantotto mesi;
- di prendere atto che la dott.ssa Cinzia Massafra, medico presso l'Ambulatorio di Diabetologia del Poliambulatorio di Cologno Monzese, ha dichiarato in data 11 ottobre 2021:
 - 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 altresì atto che la dott.ssa Cinzia Massafra ha dichiarato di non detenere interessi né nei confronti Fondazione dell'Associazione Medici Diabetologi - Centro Studi e Ricerche Onlus (Fond.AMD Onlus), promotore dello studio, né nei confronti della società Coresearch S.r.l. incaricata dalla stessa in qualità di CRO, datata 5 aprile 2022 conservata agli atti;
- di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;
- di incaricare la dott.ssa Cinzia Massafra, 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;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incumbenti 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

Proposta n° 353 del 07/04/2022

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ESTENSIONE STUDIO "ANNALI AMD -
PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO
CONTINUO DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA" PER
L'AMBULATORIO VIA MASANIELLO**

Parere Contabile

Parere: Favorevole

Data: 11/04/2022

Note:

Direttore U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
Dott.ssa Domenica Luppino

Mastro	Conto	Descrizione	Sez.	Importo	Anno	Da	A

RELATA DI PUBBLICAZIONE

DELIBERAZIONE N. 362 / 2022 DEL 20/04/2022

OGGETTO: Autorizzazione estensione studio "ANNALI AMD - Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica" per l'Ambulatorio via Masaniello

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio sul sito aziendale, come previsto dalle norme vigenti, dal giorno 20/04/2022 al giorno 08/05/2022.