

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 380 del 27/04/2022

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO "RAGGIUNGIMENTO DI LIVELLI TARGET DI COLESTEROLO LDL IN PAZIENTI CON SINDROME CORONARICA ACUTA TRATTATI CON ANGIOPLASTICA CORONARICA PERCUTANEA: IL REGISTRO JET-LDL"

PROPONENTE: FARMACIA

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 3 - 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 determinazioni 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 30 marzo 2022, lo studio sotto specificato:

Raggiungimento di livelli target di colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL

Promotore: A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Registro interno n° 591

Registro Niguarda n° 5278

U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.C. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica
Responsabile della ricerca: dott.ssa Camilla Facchini
Responsabile dell'U.O.C.: dott.ssa Simona Pierini

Durata dello studio 3 mesi

Soggetti in studio n° 30 pazienti

PRESO ATTO che lo studio intende valutare il successo delle modalità di trattamento farmacologico del C-LDL volte al raggiungimento dei livelli raccomandati per una popolazione di pazienti con SCA trattati con PCI; ;

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 3 mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 e promosso dall'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, 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. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica;

DATO ATTO che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica, dott.ssa

Camilla Facchini, 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 la dott.ssa Camilla Facchini ha dichiarato di non detenere interessi nei confronti dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, promotore dello studio, con nota datata 1 aprile 2022, conservata agli atti;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 30 marzo 2022, l'esecuzione dello studio in esame;

RITENUTO, altresì, di incaricare la dott.ssa Camilla Facchini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare 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 l'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 espresse in premessa:

- di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta del 30 marzo 2022, l'esecuzione dello studio “*Raggiungimento di livelli target di colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL*” da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica diretta dalla dott.ssa Simona Pierini, con sperimentatore principale la dott.ssa Camilla Facchini per la durata di tre mesi;
- di prendere atto che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica, dott.ssa Camilla Facchini, 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 che la dott.ssa Camilla Facchini ha dichiarato di non detenere interessi nei confronti dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, promotore dello studio, con nota datata 1 aprile 2022,

conservata agli atti;

- di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante l'orario di servizio;
- di incaricare la dott.ssa Camilla Facchini, 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 allegato al presente provvedimento;
- 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

Mastro	Conto	Descrizione	Sez.	Importo	Anno	Da	A

RELATA DI PUBBLICAZIONE

DELIBERAZIONE N. 380 / 2022 DEL 27/04/2022

OGGETTO: Autorizzazione studio "Raggiungimento di livelli target di colesterolo LDL in pazienti con sindrome coronarica acuta trattati con angioplastica coronarica percutanea: il registro JET-LDL"

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio sul sito aziendale, come previsto dalle norme vigenti, dal giorno 27/04/2022 al giorno 15/05/2022.