

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 400 del 03/05/2022

OGGETTO:

PRESA ATTO CONDUZIONE DELLO STUDIO: "COVID-19 E EVOLUZIONE DI MALATTIA VERSO LA FORMA GRAVE: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULL'IMPIEGO DI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI SARS-COV-2 IN SOGGETTI AMBULATORIALI E OSPEDALIZZATI" (600) - U.O.C. MEDICINA

PROPONENTE: FARMACIA

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 4 - 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;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alle proprie funzioni istituzionali, ha preso atto nella seduta del 19 gennaio 2022, dello studio sotto specificato:

COVID-19 e evoluzione di malattia verso la forma grave: studio osservazionale multicentrico sull'impiego di Anticorpi Monoclonali anti SARS-CoV-2 in soggetti ambulatoriali e ospedalizzati

| | |
|--|---------------------------------------|
| Promotore: | Università degli Studi Milano-Bicocca |
| Registro interno n° | 600 |
| Registro Niguarda n° | 5787 |
| U.O.C. c/o la quale viene svolto lo studio: | U.O.C. Medicina |
| Responsabile della ricerca: | dott. Fabio Zanini |
| Responsabile dell'U.O.C.: | dott.ssa Silvia Caporotundo |
| Durata dello studio | 2 anni |
| Soggetti in studio | n° 20 pazienti |

CONSIDERATO che lo studio intende stimare il tempo di ospedalizzazione dei pazienti con diagnosi confermati di infezione da SARS-CoV-2 che ricevono un trattamento con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2;

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 24 mesi;
- che si tratta di uno studio indipendente (*no-profit*) normato dal D.M. del 17.12.2004 e promosso dall'Università Milano Bicocca, 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 studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina del P.O. Bassini;

DATO ATTO che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Medicina, dott. Fabio Zanini, e la Responsabile f.f. della stessa, dott.ssa Silvia Caporotundo, 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. Fabio Zanini ha dichiarato con mail del 5 aprile 2022 conservata agli atti, di non detenere interessi nei confronti dell'Università degli Studi Milano-Bicocca, promotore dello studio;

RICHIAMATI il comma 3 dell'art. 17 "*Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID*" del DPCM 17 marzo 2020, n° 18, "*Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e l'art. 40 del Decreto Legge 8 aprile 2020, nei quali viene individuato l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, per l'espressione del parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA;

CONSTATATO che in data 15 luglio 2021 il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale;

DATO ATTO che in data con nota del 18/01/22 l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, ha presentato l'emendamento sostanziale 1 allo studio con il quale sono stati apportate le seguenti modifiche:

- proroga di un anno per la raccolta dati, con posticipo delle date indicative di chiusura arruolamento e fine studio al 31/12/23 e 31/05/24;
- aumento della dimensione campionaria a 1000 soggetti;
- inclusione dell'esito per i pazienti ospedalizzati che ricevono anticorpi monoclonali durante il ricovero, visti i dati preliminari sulla riduzione di mortalità di questa tipologia di pazienti;
- modifica del titolo dello studio;
- aggiornamento con predisposizione ex-novo della scheda raccolta dati;
- inclusione di nuovi centri partecipanti, e aggiornamento dei precedenti (*Elenco centri vs. 2.0 del 18 01 22*) con individuazione per ASST NM del dott. Fabio Zanini quale PI in sostituzione dott. Sandro Mancarella;

ACQUISITA la presa la presa d'atto dell'emendamento 1 allo studio rilasciata dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S. riferita alla seduta del 3 febbraio 2022;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Milano Area 3 ha recepito la presa d'atto dell'endamento di cui sopra nella seduta del 30 marzo 2022;

RITENUTO pertanto di prendere atto, tenuto conto delle Presa d'atto del Comitato Etico Milano Area 3, rilasciate nelle sedute del 19 gennaio e 30 marzo 2022, riferite allo studio in esame;

RITENUTO altresì, di incaricare il dott. Fabio Zanini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare semestralmente 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 prendere atto, tenuto conto delle due prese d'atto rilasciate del Comitato Etico Milano Area 3, nelle sedute del 19 gennaio e 30 marzo 2022, rispettivamente per l'esecuzione dello studio osservazionale "*COVID-19 e evoluzione di malattia verso la forma grave: studio osservazionale multicentrico sull'impiego di Anticorpi Monoclonali anti SARS-Cov-2 in soggetti ambulatoriali e ospedalizzati*" e per l'emendamento che ne è seguito, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina diretta dalla Responsabile f.f. dott.ssa Silvia Caporotundo, con sperimentatore principale il dott. Fabio Zanini per la durata di ventiquattro mesi;
- di prendere atto che lo sperimentatore principale dell'U.O.C. Medicina, dott. Fabio Zanini, e la Responsabile f.f. 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 il dott. Fabio Zanini con mail del 5 aprile 2022, conservata agli atti, ha dichiarato di non detenere interessi nei confronti dell'Università degli Studi Milano-Bicocca, promotore dello studio;
- di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;
- di incaricare la dott. Fabio Zanini, 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

Proposta n° 411 del 28/04/2022

OGGETTO: PRESA ATTO CONDUZIONE DELLO STUDIO: “COVID-19 E EVOLUZIONE DI MALATTIA VERSO LA FORMA GRAVE: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULL’IMPIEGO DI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI SARS-CoV-2 IN SOGGETTI AMBULATORIALI E OSPEDALIZZATI” (600) - U.O.C. MEDICINA

Parere Contabile

Parere: Favorevole

Data: 28/04/2022

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. 400 / 2022 DEL 03/05/2022

OGGETTO: Presa atto conduzione dello studio: “COVID-19 e evoluzione di malattia verso la forma grave: studio osservazionale multicentrico sull’impiego di Anticorpi Monoclonali anti SARS-CoV-2 in soggetti ambulatoriali e ospedalizzati” (600) - U.O.C. Medicina

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio sul sito aziendale, come previsto dalle norme vigenti, dal giorno 03/05/2022 al giorno 21/05/2022.