



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1061 DEL 18/10/2024
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO "PROTOCOLLO
DINTESA" PRESSO LA STRUTTURA T.I. ANESTESIA E RIANIMAZIONE MANTOVA -
PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA -
APPROVAZIONE ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI i principali atti di riferimento:

- Decreto del Ministero della Salute 30/11/2021, recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- Decreto del Ministero della Salute 30/01/2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici territoriali” e s.m.i.;
- Nota Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, prot. n. G1.2023.0008551 del 06/03/2023 recante “Indicazioni operative per le segreterie e i Comitati etici locali per la gestione della fase transitoria”;
- Nota Direzione Generale Welfare, Farmaceutica e Dispositivi Medici, prot. n. G1.2023.00016156 del 28/04/2023 recante “Comitati etici territoriali – Fase transitoria dal 07/06/2023 al 31/12/2023”;
- Decreto n. 5208 del 06/04/2023 della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, recante “Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle Strutture afferenti” (nota prot. n. G1.2023.0016989 del 04/05/2023);

CONSIDERATO che Regione Lombardia, con nota prot. n. G1.2024.0002222 del 22/01/2024, ha chiarito che, sulla scorta di quanto previsto dalla normativa comunitaria e dai citati decreti, il parere di un solo Comitato Etico Territoriale (CET) è valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale;

VISTA la lettera di intenti in atti, datata 27/08/2024, con la quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza ha proposto all'ASST di Mantova di partecipare allo studio clinico dal titolo “**Deficit Ischemico Neurologico Tardivo** nel paziente affetto da **Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento**” Protocollo DINTESA, da svolgersi presso la Struttura complessa Terapia Intensiva, Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Mantova;

RILEVATO che il Responsabile della Struttura coinvolta ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, individuando quale Sperimentatore principale la Dott.ssa Angela Berselli, Dirigente Medico;

CONSIDERATO che si tratta di studio osservazionale prospettico, multicentrico:

- promosso e coordinato dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, Struttura Terapia Intensiva e Semi- Intensiva a indirizzo neurologico e neurochirurgico;
- i cui obiettivi sono: descrivere l'incidenza del deficit neurologico ischemico tardivo (DIND) nei pazienti affetti da emorragia subaracnoidea aneurismatica (ESA) raccogliendo

informazioni riguardo alla modalità diagnostica (sintomo neurologico all'esame clinico o alterazione al monitoraggio strumentale) (ob. primario); valutare le diverse strategie terapeutiche adottate nei diversi centri partecipanti e comparare tali strategie alla mortalità e all'esito neurologico funzionale a breve e lungo termine; descrivere indicazioni, utilità e intensità di trattamento nel paziente ESA in caso di monitoraggio della pressione intracranica parenchimale (ob. secondario);

- che prevede di arruolare complessivamente circa 1400 pazienti di cui 10 presso il Centro di Mantova;
- con 40 centri partecipanti di cui 18 dislocati in Regione Lombardia;
- con durata stimata in 24 mesi (12 mesi di arruolamento e 12 mesi di follow up);
- con data Inizio arruolamento (data indicativa): 01/09/2024;
- con data di fine studio (data indicativa, ultima visita, ultimo paziente): 01/09/2026;

PRESO e DATO ATTO che tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27/04/2016 e al Dlgs n. 196 del 30/06/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18/08/2018 recante disposizioni in materia di protezione di dati personali;

DATO ATTO che sullo studio si è espresso, con esito positivo, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 (seduta 22/05/2024) e che detto parere ha valenza per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale;

DATO altresì ATTO che, nella seduta del 02/09/2024, il Comitato Tecnico Scientifico locale ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio valutandone la valenza scientifica nonché la sostenibilità organizzativa, come si evince dalla fattibilità aziendale in atti;

ATTESO che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della normativa vigente (Determinazione AIFA del 20/03/08 All. 1 art. 6) non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

PRECISATO che non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto n. 1149 del 20/12/2022;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio clinico che sarà effettuato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, secondo il protocollo di studio, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei soggetti arruolati così come descritti nella documentazione approvata dal Comitato Etico in sede di espressione del nulla osta all'effettuazione dello studio, in atti;

VISTO lo schema di Accordo di collaborazione proposto dal Promotore, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale, e ritenuto lo stesso meritevole di accoglimento;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri o proventi a carico dell'Azienda;

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota protocollo n.22281 del 19.04.2024 al Direttore F.F. Dipartimento Salute Mentale e delle Dipendenze, Dr.Pinotti Andrea, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario in caso di assenza di quest'ultimo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario f.f.;

DECRETA

1. di autorizzare, a seguito di parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 nella seduta del 22/05/2024, la conduzione presso la Struttura Terapia Intensiva, Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Mantova, dello studio multicentrico osservazionale no profit dal titolo "**Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento**" Protocollo DINTESA, con Promotore la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale alla Dott.ssa Angela Berselli, Dirigente Medico, cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi;
3. di dare atto che lo Sperimentatore principale condurrà lo studio in collaborazione con il Co-sperimentatore Dott.ssa Elisabetta Masini;
4. di dare atto che lo Sperimentatore principale e il Co-sperimentatore sono nominati quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;



5. di procedere alla stipula con il Promotore dell'Accordo di collaborazione per la conduzione dello studio clinico, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, che si approva;
6. di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti interessati per quanto di rispettiva competenza;
7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
PINOTTI ANDREA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)