



Oggetto: Approvazione degli Studi Clinici ad oggetto: “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001) - Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla” e “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”.

Ufficio Proponente:	Direzione Amministrativa
Istruttore della pratica:	Silvia Pagani
Responsabile del procedimento:	Ivan Alessandro Mazzoleni
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Ivan Alessandro Mazzoleni
La delibera comporta impegno di spesa:	No
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 1160 del 07-11-2024

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione
Finanziaria e Contabilità:

verifica di regolarità economica non prevista

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali:

Mattia Longoni

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



Oggetto: Approvazione degli Studi Clinici ad oggetto: “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001) - Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla” e “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della Direzione Amministrativa

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

RICHIAMATI altresì:

- il Regolamento UE n. 2014/536, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, entrato in vigore dal 31 gennaio 2022 e divenuto esecutivo in data 7 giugno 2023, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge 11 gennaio 2018 n. 3 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”* e successive modificazioni;
- la DGR n. XI/6394 del 23 maggio 2022, ad oggetto *“Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”*, che istituisce presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia, con funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET);
- la DGR n. XI/6726 del 25 luglio 2022, ad oggetto *“Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia”*, con la quale è stato approvato l'elenco dei Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET) operativi sul territorio regionale;
- il Decreto Direzione Generale Welfare – Regione Lombardia n. 10861 del 25 luglio 2022, avente ad oggetto *“Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”*, con cui si è provveduto a identificare i membri di tale organismo coerentemente con le



disposizioni previste dalla richiamata deliberazione nonché sulla base delle competenze multidisciplinari richieste dagli obiettivi di lavoro;

- la DGR n. XI/7306 del 14 novembre 2022, recante “*Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Organizzazione rete comitati etici – Ulteriori determinazioni e integrazione composizione*”, con la quale si è proceduto ad integrare la deliberazione n. XI/6394 del 25 maggio 2022, relativamente le attribuzioni dell’organismo e la rosa dei membri titolari;

VISTI:

- il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, volto ad individuare il numero dei CET e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore, nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di integrazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del Farmaco*”;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l’organizzazione e l’indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle regioni;

RICHIAMATO, il Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, avente ad oggetto “*Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Organizzazione delle strutture afferenti*”, che definisce la rete delle afferenze delle strutture ai sei CET di Regione Lombardia (RL);

PRESO ATTO in particolare che, per effetto del suddetto Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, l’ASST Brianza afferisce al CET identificato come “*LOMBARDIA 2 – C.C.E.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano*”;

RECEPITA la DGR n. 281 del 15 maggio 2023, trasmessa da Regione con nota prot. 22303 del 19 maggio 2023, avente ad oggetto “*Approvazione dell’avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali – nomina componenti fase transitoria*”;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni aziendali:

- la deliberazione n. 894 del 31 dicembre 2020 con la quale l’allora ASST Vimercate ha approvato il Regolamento per lo svolgimento degli studi clinici;
- la deliberazione n. 169 del 28/02/2024, con la quale si è provveduto a nominare il Dott. Giorgio Bordin, Direttore della S.C. Medicina Interna P.O. di Vimercate, quale Referente Aziendale qualificato per tutti i contatti con il Comitato Etico e la sua Segreteria, coadiuvato



dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga, in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate;

VISTE le note del 14/10/2024, agli atti, con la quale la Dott.ssa Martina Gaia Cogo, in servizio in qualità di Dirigente medico presso la S.C. Neurologia del P.O. di Desio ha richiesto, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale, l'autorizzazione alla partecipazione di questa Azienda alle sperimentazioni cliniche promosse dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISM Onlus e Università degli Studi Aldo Moro di Bari, Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso che hanno allo scopo costituito la specifica "Unità di Ricerca FISM-UNIBA", ad oggetto "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001)- Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" ed ad oggetto "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*", in qualità di Principal Investigator (P.I.);

VERIFICATO

- che lo studio ad oggetto: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001)- Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" è uno studio multicentrico, osservazionale, no profit che ha come obiettivi fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale della malattia e sulla sua evoluzione nel tempo, fornire dati epidemiologici, sociali e assistenziali, individuare fattori prognostici e studiare condizioni rare;
- che lo studio ad oggetto: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" è uno studio multicentrico, osservazionale, no profit che ha come obiettivo recuperare, attraverso il database informatico presente in reparto, un set di dati relativo ai pazienti afferenti al Centro. Questi dati, resi anonimizzati e criptati, andranno ad alimentare il "Registro Italiano Sclerosi Multipla" (REGISTRO SM001) i cui obiettivi sono fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale della malattia e sulla sua evoluzione nel tempo, fornire dati epidemiologici, sociali e assistenziali, individuare fattori prognostici, studiare condizioni rare;

DATO ATTO che il Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorzio Policlinico" di Bari ha valutato gli studi agli atti di cui al presente provvedimento e esprimendo:

- in data 25/05/2016 parere favorevole allo studio ad oggetto: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001)- Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*";
- in data 19/04/2017 parere favorevole allo studio ad oggetto: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*";



RICHIAMATA la nota di Regione Lombardia prot. ASSTV n. 2941 del 23/1/2024, con la quale la stessa ha confermato che, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento EU n. 536/2014, *“per gli studi osservazionali vale il parere unico di un solo CET che si ritiene valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale”*;

VISTI gli allegati al Regolamento di cui alla richiamata deliberazione n. 894/2020, correttamente compilati da parte del P.I., tutti agli atti del procedimento de quo, e in particolare:

- Allegato 2 “Domanda per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica”;
- Allegato 5” Dichiarazione di responsabilità allo studio”;
- Allegato 7 – Modello di autocertificazione sull'assenza di conflitto di interessi;

PRESO ATTO, inoltre, della compilazione dell'Allegato 6 al Regolamento aziendale, con il quale il Direttore Medico di Presidio *ad interim* di Desio ha certificato, in data 20/09/2024, l'idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione degli studi sopra citati;

VERIFICATO che gli studi saranno svolti, in orario di servizio, dalla Dott.ssa Martina Gaia Cogo, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Neurologia del P.O. Desio, coadiuvata dalla Dott.ssa Valentina Prone e dal Dott. Davide Elia Iacobucci, in servizio presso la medesima struttura;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Pubblica Amministrazione;

RITENUTO pertanto, di autorizzare l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche ad oggetto: *“REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001)- Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”* e *“REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”* sotto la responsabilità della Dott.ssa Martina Gaia Cogo, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Neurologia del P.O. Desio, coadiuvata dalla Dott.ssa Valentina Prone e dal Dott. Davide Elia Iacobucci, in servizio presso la medesima struttura;

VISTA la proposta n. 1160/2024 del Direttore Amministrativo con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi da ciascuno per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa indicate:

1. di dare atto il Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero-Universitaria “Consorzio Policlinico” di Bari ha valutato gli studi agli atti di cui al presente provvedimento e esprimendo:



- in data 25/05/2016 parere favorevole allo studio ad oggetto: “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001) - Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”;
 - in data 19/04/2017 parere favorevole allo studio ad oggetto: “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”;
2. di autorizzare l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche ad oggetto: “*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 001)- Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*” e “*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE (REGISTRO SM 002) - Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*” sotto la responsabilità della Dott.ssa Martina Gaia Cogo, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Neurologia del P.O. Desio, coadiuvata dalla Dott.ssa Valentina Prone e dal Dott. Davide Elia Iacobucci, in servizio presso la medesima struttura;
 3. di dare mandato al P.I. sopracitato e alla Segreteria del Referente Aziendale per i contatti con il Comitato Etico, di trasmettere il presente provvedimento alle strutture interessate per gli adempimenti successivi e conseguenti all'adozione dello stesso;
 4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
 5. di dare atto che gli atti e i documenti inerenti il presente provvedimento sono archiviati nel fascicolo n. 21/2024 fascicolo allegato n.32 agli atti dell'Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali;
 6. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;
 7. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è il Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni e che il Responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è la Dott.ssa Silvia Pagani, in servizio presso l'Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali in Staff alla Direzione Amministrativa.



Il Direttore Generale
Dr. Carlo Alberto Tersalvi

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate