



**Oggetto: Approvazione dello Studio Clinico ad oggetto: “Registro valutazione efficacia della terapia antiaritmica protratta dopo procedura di ablazione della fibrillazione atriale”.**

Ufficio Proponente:	<b>Direzione Amministrativa</b>
Istruttore della pratica:	<b>Alessandra Savino</b>
Responsabile del procedimento:	<b>Ivan Alessandro Mazzoleni</b>
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	<b>Ivan Alessandro Mazzoleni</b>
<b>La delibera comporta impegno di spesa:</b>	<b>No</b>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	<b>INTEGRALE</b>

**Proposta N° 1248 del 28-11-2024**

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 dello Studio Clinico ad oggetto: “Registro valutazione efficacia della terapia antiaritmica protratta dopo procedura di ablazione della fibrillazione atriale”.**

## **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*”;

**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;

**VISTA** la documentazione presentata in data 7/11/2024, agli atti, dalla Dott.ssa Donatella Ruggiero, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia presso il P.O. di Desio, per la realizzazione dello Studio “*Registro valutazione efficacia della terapia antiaritmica protratta dopo procedura di ablazione della fibrillazione atriale*” uno Studio monocentrico osservazionale retrospettivo, il cui promotore è l’ASST Brianza;



**DATO ATTO** che lo studio prevede la valutazione retrospettiva dell'efficacia della prosecuzione del trattamento farmacologico antiaritmico dopo procedura di ablazione della fibrillazione atriale parossistica e persistente con isolamento delle vene polmonari, nell'ambito della popolazione di pazienti che dal 2021 ad oggi sono stati ricoverati presso il reparto di cardiologia dell'Ospedale Pio XI di Desio per essere sottoposti alla procedura di cui sopra;

**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 1 "Studi osservazionali e necessità di parere del comitato etico";
- Allegato 2 "Domanda per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica";
- Allegato 5 "Dichiarazione di responsabilità allo studio"
- Allegato 6 al Regolamento aziendale, con il quale il Direttore Medico di Presidio *ad interim* del P.O. Desio ha certificato, in data 7/11/2024 l'idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione dello studio;

**VERIFICATO** che lo studio sarà svolto, fuori orario di servizio, dalla Dott.ssa Donatella Ruggiero, Dirigente medico in servizio presso la Struttura Complessa Cardiologia del P.O. di Desio, coadiuvata dal Dott. Aurino Leonardo, in servizio presso la medesima struttura;

**PRESO ATTO** che la predetta valutazione tecnico scientifica non rientra tra le attività soggette all'espressione del parere da parte del Comitato Etico competente per l'ASST Brianza, CET Lombardia 2, come da nota del 27/11/2024, agli atti;

**VERIFICATA** la disponibilità alla conduzione dello studio da parte Dott.ssa Donatella Ruggiero, Dirigente medico in servizio presso la Struttura Complessa Cardiologia del P.O. di Desio, coadiuvata dal Dott. Aurino Leonardo, in servizio presso la medesima struttura, fuori l'orario di servizio;

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

**VISTA** la proposta n. 1248/2024 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 autorizzare la Dott.ssa Donatella Ruggiero, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia del P.O. di Desio a condurre lo studio "*Registro valutazione efficacia della terapia antiaritmica protratta dopo procedura di ablazione della fibrillazione atriale*" in qualità di PI, coadiuvata dal Dott. Aurino Leonardo, in servizio presso la medesima struttura;



2. 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;
3. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
4. di dare atto che gli atti e i documenti inerenti il presente provvedimento sono archiviati nel faldone n. 21/2024 fascicolo allegato n. 34 agli atti dell'Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali;
5. 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;
6. 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 Alessandra Savino, Referente Grant Office e Collaborazioni Istituzionali, 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