

DECRETO N.	52	1	DEL	6 FEB. 2014
------------	-----------	----------	-----	--------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "REGISTRO SAS", proposto dall'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

Titolo: REGISTRO SAS (The Surgery After Stenting registry) – Registro multicentrico su pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia cardiaca e non cardiaca o a procedure endoscopiche/endovascolari dopo impianto di stent coronarico.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

VISTA la richiesta avanzata in data 12.11.2013 dal Dott. Felice Achilli, Direttore della U.O. di Cardiologia, di partecipare al protocollo di studio codice "REGISTRO SAS", proposto dall'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia, di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Ivan Calchera;

PRECISATO che questo studio si pone i seguenti obiettivi:

- descrivere la strategia gestionale e l'incidenza di eventi avversi in pazienti con precedente impianto di stent coronarico che vengono sottoposti a interventi chirurgici o procedure interventistiche endoscopiche o endovascolari;
- verificare l'applicabilità del documento di consenso "Stent Coronarico e Chirurgia" pubblicato a cura della ANMCO e dalla SICI-GISE;

TENUTO CONTO che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

PRESO ATTO che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 16.1.2014;

RISCONTRATO che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

RILEVATO che per la ricerca in parola, che prevede la valutazione di un numero di pazienti da 25 a 85, non è previsto alcun compenso (studio non sponsorizzato dall'Industria Farmaceutica), e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda in quanto il protocollo di studio non prevede indagini aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Dott. Felice Achilli, Direttore della U.O. di Cardiologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "REGISTRO SAS", proposto dall'IRCCS Arcispedale S.

Maria Nuova di Reggio Emilia, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Ivan Calchera nei termini di cui al relativo testo;

2. di dare atto che per lo studio in argomento non è previsto alcun compenso, nè sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;
3. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Simonetta Bettelini

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis

Andrea De Vitis

Il Direttore Sanitario f.f.: dott. a Laura Radice

Laura Radice

COPIA NON UTILIZZABILE PER FINE LEGALI

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 52 del 6.02.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "REGISTRO SAS", proposto dall'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile (Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento (Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 22/12

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 6.02.2014

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria (Rag. Mario Caspani)

