**Deliberazione n. 1081**

# VERBALE DI DELIBERAZIONE

# del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **VENTISETTE** del mese di **AGOSTO** alle ore **10:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

**OGGETTO**: FASCICOLO N. 30/2020 (CLASSIFICAZIONE 3.11) - AUTORIZZAZIONE AL DR. DR. FRANCESCO INGLESE, DIRIGENTE MEDICO DELLA STRUTTURA COMPLESSA PNEUMOLOGIA, ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO INDICI DI FUNZIONE RESPIRATORIA OTTENUTI MEDIANTE PULSOSSIMETRIA RISPETTO AD INDICI OTTENUTI MEDIANTE EMOGASANALISI ARTERIOSA NEL MONITORAGGIO DI PAZIENTI OSPEDALIZZATI PER POLMONITE DA COVID-19 - CODICE PROTOCOLLO: ROX-COVID

IL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota prot. 38676 del 19/08/2020 al Direttore Dipartimento delle Fragilità, Dr.ssa Angela Bellani, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario;

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";

- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

PREMESSO che il Dr. Francesco Inglese, Dirigente Medico della Struttura Complessa Pneumologia e UTIR, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Indici di funzione respiratoria ottenuti mediante pulsossimetria rispetto ad indici ottenuti mediante emogasanalisi arteriosa nel monitoraggio di pazienti ospedalizzati per polmonite da COVID-19 - Codice Protocollo: ROX-COVID-19";

PRESO ATTO che Promotore e Coordinatore è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona di Verona, UOC di Medicina Generale per lo studio e il trattamento della malattia ipertensiva;

ATTESO che:

- si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo il cui obiettivo è valutare la performance clinica dei diversi indici respiratori testati come predittori di indici clinicamente rilevanti in pazienti ospedalizzati per polmonite da COV-19 in reparti a bassa e media intensità di cura;
- è previsto il consenso informato del paziente arruolato nello studio;

TENUTO CONTO che per la conduzione dello studio in parola non sono previsti compensi né costi aggiuntivi per l'esecuzione dello stesso;

ATTESO che lo studio sarà condotto dal dr. Francesco Inglese (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione con il dr. Giuseppe De Donno, presso la Struttura Complessa Pneumologia e UTIR del P.O. di Mantova;

ACQUISITO il parere favorevole del Comitato Etico del Promotore rilasciato in data 24/06/2020;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Val Padana, in data 07/07/2020, ha preso atto dello studio con richiesta di modifiche, rilasciate e ritenute idonee con email datata 10/07/2020;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, che sarà effettuato nel rispetto della normativa disciplinante la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

DATO ATTO che non è prevista polizza assicurativa aggiuntiva trattandosi di studio osservazionale che non modifica la pratica clinica corrente;

VISTA l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni e dal Responsabile del Procedimento;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri per l'Azienda;

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

DELIBERA

1. di autorizzare il Dr. Francesco Inglese, Dirigente Medico della Struttura Complessa Pneumologia e UTIR, alla conduzione dello studio clinico osservazionale promosso dalla AOUI di Verona dal titolo "Indici di funzione respiratoria ottenuti mediante pulsossimetria rispetto ad indici ottenuti mediante emogasanalisi arteriosa nel monitoraggio di pazienti ospedalizzati per polmonite da COVID-19 - Codice Protocollo: ROX-COVID-19", per il quale il Comitato Etico del Promotore ha espresso parere favorevole e il Comitato Etico Val Padana ne ha preso atto;

2. di dare atto che lo studio in parola sarà effettuato sotto la responsabilità del Dr. Francesco Inglese (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione con il dr. Giuseppe De Donno, presso la Struttura Complessa Pneumologia e UTIR del P.O. di Mantova;

3. di dare atto, altresì, che lo studio si configura come uno studio indipendente, no profit ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/2004 e che per lo stesso non sono previsti compensi né costi aggiuntivi;

4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R. n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Raffaello Stradoni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Bertoletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.
Dr.ssa Angela Bellani

Allegato alla deliberazione n. del

Proposta n.

OGGETTO: Fascicolo n. 30/2020 (classificazione 3.11) - Autorizzazione al dr. Dr. Francesco Inglese, Dirigente Medico della Struttura Complessa Pneumologia, alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Indici di funzione respiratoria ottenuti mediante pulsossimetria rispetto ad indici ottenuti mediante emogasanalisi arteriosa nel monitoraggio di pazienti ospedalizzati per polmonite da COVID-19 - Codice Protocollo: ROX-COVID"

**PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA**

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali
e Controlli Interni
Dott. Giuseppe Albini

.....

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Elena Setti

.....

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 27/08/2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giuseppe Ferrari