



Deliberazione n. 883

**VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE**

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **SEDICI** del mese di **LUGLIO** alle ore **14:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASCICOLO N. 21/2020 (CLASSIFICAZIONE 3.11) -
AUTORIZZAZIONE ALLA DR.SSA ANNALISA PASCARIELLO,
DIRIGENTE MEDICO DELLA STRUTTURA COMPLESSA
CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI MANTOVA, ALLA
CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT
DAL TITOLO CRAC (CHIRURGIA APPENDICITI COVID 19)



IL DIRETTORE GENERALE

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 la dr.ssa Annalisa Pascariello, Dirigente Medico della Struttura Complessa Chirurgia Generale del P.O. di Mantova, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale no profit dal titolo "CRAC (Chirurgia Appendiciti Covid 19)" da effettuarsi presso la Chirurgia Generale del P.O. di Mantova;

PRESO ATTO che Promotore è la Società Italiana Chirurgia Endoscopia e Nuove Tecnologie (SICE) e Centro Coordinatore è l'U.O. di Chirurgia Generale dell'Ospedale San Valentino di Montebelluna (TV) – Azienda ULSS2 Marca Trevigiana;

ATTESO che:

- si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo, che si prefigge di confrontare, con un disegno osservazionale "before/after", il numero, la tipologia e il decorso post-operatorio dei pazienti sottoposti ad appendicectomie nei bimestri marzo-aprile 2019 (pre-COVID-19)



confrontandoli con i dati di marzo aprile 2020 (durante l'emergenza COVID-19);

- si ipotizza il reclutamento di 50 centri per un totale di 1000 pazienti arruolati;
- lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica la gestione del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati;
- i dati saranno raccolti, registrati e trasmessi in forma rigorosamente anonima;
- il termine per l'inserimento dei dati è previsto entro il 31 ottobre 2020;

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 dalla dr.ssa Annalisa Pascariello (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione con il dr. Luigi Boccia, presso la Struttura Complessa Chirurgia Generale del P.O. di Mantova;

PRESO ATTO del parere favorevole alla conduzione dello studio in parola da parte del Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle Province di Treviso e Belluno (seduta del 07/05/2020);

CONSIDERATO che il Comitato Etico Val Padana, in data 07/07/2020, ha preso atto dello studio;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Chirurgico Ortopedico;

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 rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica, trattandosi di studio osservazionale che non richiede una copertura assicurativa specifica;

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;

DELIBERA

1. di autorizzare la dr.ssa Annalisa Pascariello, Dirigente Medico della Struttura Complessa Chirurgia Generale del P.O. di Mantova, alla conduzione dello studio osservazionale promosso da SICE dal titolo "CRAC (Chirurgia Appendiciti Covid 19)", per il quale il Comitato Etico per la sperimentazione clinica delle Province di Treviso e Belluno e il Comitato Etico Val Padana hanno espresso parere favorevole;

2. di dare atto che lo studio in parola sarà effettuato sotto la responsabilità della dr.ssa Annalisa Pascariello (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione con il dr. Luigi Boccia, presso la Struttura Complessa Chirurgia Generale 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;



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

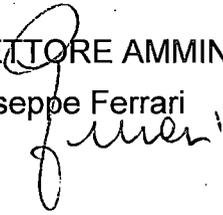
ASST Mantova

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

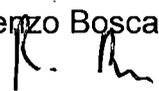
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO


Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO


Dr. Riccardo Bertoletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO


Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. _____ del _____

Proposta n. _____

OGGETTO: Fascicolo n.21/2020 (classificazione 3.11) - Autorizzazione alla dr.ssa Annalisa Pascariello, Dirigente Medico della Struttura Complessa Chirurgia Generale del P.O. di Mantova, alla conduzione dello studio osservazionale no profit dal titolo "CRAC (Chirurgia Appendiciti Covid 19)"

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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 04/08/2020
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