



Deliberazione n. 1298

VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILADICIANNOVE (2019)** il giorno **VENTISETTE** del mese di **NOVEMBRE** alle ore **11:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASCICOLO N. 21/2019 (CLASSIFICAZIONE 3.11) -
AUTORIZZAZIONE AL DR. MASSIMO SARZI AMADÈ,
INFERMIERE PRESSO AAT 118 MANTOVA, ALLA
CONDUZIONE DELLA RICERCA CLINICA DAL TITOLO:
"STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
RIGUARDANTE LA RELAZIONE TRA LA MORTALITÀ DEI
PAZIENTI DIMESSI O RICOVERATI IN OSPEDALE E IL
DECESSO AVVENUTO ENTRO 72 ORE DALL'ACCESSO IN
PRONTO SOCCORSO".



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997, 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 24/06/2003, 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 D.M. 17/12/2004, avente titolo: "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- il Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14/07/2009 ad oggetto: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Dirigenziale della Regione Lombardia n. 1818 del 06/03/2012 ad oggetto: "Approvazione di uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche";
- 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";
- il Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 aggiornato con il D.lgs. n. 101/2018 di adeguamento della disciplina italiana al Regolamento Europeo n. 679/2016 - GDPR;

PREMESSO che il dr. Massimo Sarzi Amadè, infermiere presso AAT 118 Mantova, ha richiesto l'autorizzazione ed effettuare la ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo riguardante la relazione tra la mortalità dei pazienti dimessi o ricoverati in ospedale e il decesso avvenuto entro 72 ore dall'accesso in Pronto Soccorso";

CONSIDERATO che trattasi di studio osservazionale retrospettivo che si propone di confrontare la mortalità entro le prime 72 ore dei pazienti accettati al



Pronto Soccorso tra coloro che hanno abbandonato o sono stati dimessi e coloro che sono stati ricoverati. Lo studio si propone, come obiettivo secondario, di valutare la relazione tra la mortalità e lo stazionamento in Pronto Soccorso in funzione di vari parametri, quali ad esempio: età, sesso, tempo di permanenza in minuti in Pronto Soccorso, codice colore di triage in entrata, provenienza del paziente (da casa, da altro ospedale o da RSA), ecc...

ATTESO che:

- lo studio prenderà in considerazione le cartelle cliniche informatizzate di tutti i pazienti con età maggiore di 15 anni, accettati in Pronto Soccorso nel Presidio di Mantova dal 1° ottobre 2018 al 31 dicembre 2018;
- si stimano circa 11.700 accessi;

TENUTO CONTO che la conduzione dello studio in parola non modifica la pratica clinica corrente trattandosi di una raccolta dati retrospettiva all'interno di uno studio osservazionale no profit per il quale non sono previsti compensi né costi aggiuntivi per l'esecuzione dello studio stesso;

ATTESO che lo studio sarà condotto dal dr. Massimo Sarzi Amadè (Ricercatore principale) in orario di servizio;

PRESO ATTO che:

- il Comitato Etico Val Padana, riunitosi in data 13/09/2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio a condizione che venisse disposta specifica modifica;

- a seguito di chiarimenti forniti in ordine alla criticità evidenziata, il Comitato Etico Val Padana ha sciolto le riserve (cfr. comunicazione trasmessa via email in data 10/10/2019);

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;

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 il dr. Massimo Sarzi Amadè, infermiere presso AAT 118 Mantova, alla conduzione della ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo riguardante la relazione tra la mortalità dei pazienti dimessi o ricoverati in ospedale e il decesso avvenuto entro 72 ore dall'accesso in Pronto Soccorso"; sul quale il Comitato Etico Val Padana ha espresso parere favorevole;
2. di dare atto che lo studio in parola sarà effettuato sotto la responsabilità del dr. Massimo Sarzi Amadè (Ricercatore principale) in orario di servizio;
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 trasmettere il presente provvedimento alle articolazioni organizzative aziendali interessate;
5. 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 Berioletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. 1228 del 27/11/2015
Proposta n.

OGGETTO: Fascicolo n. 21/2019 (classificazione 3.11) - Autorizzazione al dr. Massimo Sarzi Amadè, infermiere presso AAT 118 Mantova, alla conduzione della ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo riguardante la relazione tra la mortalità dei pazienti dimessi o ricoverati in Ospedale e il decesso avvenuto entro 72 ore dall'accesso in Pronto Soccorso".

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

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

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni

Il Responsabile del Procedimento



Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 03.01.2020
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