



Deliberazione n. 1299

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. 26/2019 (CLASSIFICAZIONE 3.11) - AUTORIZZAZIONE AL DR. CORRADO LETTIERI, DIRIGENTE MEDICO DELLA STRUTTURA COMPLESSA CARDIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA, ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO: "A REGISTRY OF SPONTANEOUS CORONARY ARTERY DISSECTION (SCAD)".



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. Corrado Lettieri, Dirigente Medico della Struttura Complessa Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo: "A registry of Spontaneous coronary artery dissection (SCAD)", da effettuarsi presso la Struttura di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mantova;

DATO ATTO che promotore dello studio è la European Society of Cardiology, un'organizzazione no-profit, nell'ambito dell'European Observational Research Programme (EORP);

CONSIDERATO che trattasi di studio osservazionale che ha come obiettivo primario studiare l'epidemiologia, la presentazione clinica, il trattamento e l'outcome della diagnosi di SCAD (dissezione arteriosa coronarica spontanea) attraverso i dati clinici di pazienti maggiorenni affetti dalla predetta patologia;

ATTESO che:

- verranno arruolati pazienti con più di 18 anni di età, con diagnosi clinica di SCAD negli ultimi 10 anni e immagini angiografiche coronarie disponibili;
- si stimano circa 1000 pazienti (500 casi preclutati prospetticamente e 500 casi reclutati retrospettivamente);
- la durata dello studio clinico sarà di 5 anni (2019-2024);

ATTESO che il Ricercatore principale non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

TENUTO CONTO che la conduzione dello studio in parola non modifica la pratica clinica corrente trattandosi 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. Corrado Lettieri (Ricercatore principale) in orario di servizio;

ACQUISITI il parere favorevole - con richiesta di chiarimenti – del Comitato Etico Val Padana espresso nella seduta del 13/09/2019, e successiva presa d'atto dei chiarimenti forniti, in data 01/10/2019, agli atti;

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. Corrado Lettieri, Dirigente Medico della Struttura Complessa Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo: "A registry of Spontaneous



coronary artery dissection (SCAD)", 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. Corrado Lettieri (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 Bertoletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

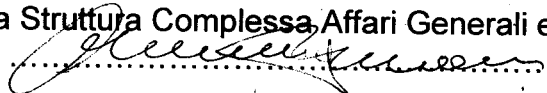
Allegato alla deliberazione n. 1299 del 27/11/2019
Proposta n.

OGGETTO: Fascicolo n. 26/2019 (classificazione 3.11) - Autorizzazione al Dr. Corrado Lettieri, Dirigente Medico della Struttura Complessa Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione dello studio 'clinico osservazionale dal titolo: "A registry of Spontaneous coronary artery dissection (SCAD)".

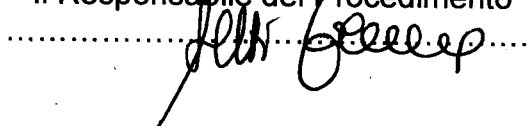
PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

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





Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

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