



Deliberazione n. 1300

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. 32/2019 (CLASSIFICAZIONE 3.11) - AUTORIZZAZIONE ALLA DR.SSA GRETA CHERUBINI, DIRIGENTE MEDICO DELLA STRUTTURA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA, ALLA CONDUZIONE DELLA RICERCA CLINICA DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SUI SINTOMI MENOPAUSALI, L'ATTIVITÀ SESSUALE E LA PERCEZIONE DELLA PROPRIA PERSONA IN DONNE BRCA 1 E 2 MUTATE SOTTOPOSTE AD ANNESSIECTOMIA PROFILATTICA"



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 la dr.ssa Greta Cherubini, Dirigente Medico della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, ha richiesto l'autorizzazione ed effettuare la ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale sui sintomi menopausali, l'attività sessuale e la percezione della



propria persona in donne BRCA 1 e 2 mutate sottoposte ad annessiectomia profilattica", da effettuarsi presso la Struttura Ostetricia e Ginecologia del Presidio di Mantova;

CONSIDERATO che trattasi di studio osservazionale prospettico volto a valutare l'impatto dell'intervento di annessiectomia bilaterale profilattica sui sintomi menopausali, sull'attività sessuale e sulla qualità di vita nelle donne in pre-menopausa e in post-menopausa;

TENUTO CONTO in particolare che:

- le pazienti con mutazione genetica BRCA 1 e BRCA 2 presentano un rischio aumentato rispetto alla popolazione generale di sviluppare tumori dell'ovaio e del seno e che tale rischio aumenta con l'età;
- le Linee Guida internazionali consigliano l'intervento chirurgico profilattico di annessiectomia bilaterale a partire dai 35-40 anni in donne BRCA 1 mutate e dai 40-45 anni in donne BRCA 2 mutate;
- l'intervento di annessiectomia bilaterale determina l'insorgenza immediata della menopausa, ove non già presente;
- alle pazienti arruolate nello studio verrà richiesto di compilare tre questionari validati (Menopause-Specific Quality of Life Intervention questionnaire MENQOL; Sexual Activity Questionnaire, SAQ; Body Shape Questionnaire, BSQ-34) prima dell'intervento chirurgico, a tre e a dodici mesi dallo stesso;
- il confronto dei dati numerici derivanti dalla compilazione di ciascun questionario nei successivi momenti dello studio, consentirà di valutare l'eventuale entità del cambiamento nei predetti aspetti (sintomi menopausali, attività sessuale, qualità di vita);

ATTESO che:

- lo studio analizzerà soggetti afferenti all'Ambulatorio BRCA – Ginecologia Oncologica, con mutazione BRCA1 e BRCA 2, tra i 35 e i 70 anni, candidate ad intervento di annessiectomia bilaterale;
- è previsto l'arruolamento di circa 75 pazienti;
- la durata dello studio clinico sarà di 5 anni;



TENUTO CONTO che la conduzione dello studio in parola non modifica la pratica clinica corrente trattandosi di una raccolta dati prospettica 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 dalla dr.ssa Greta Cherubini (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 25/09/2019, 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;

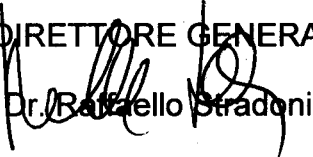
DELIBERA

1. di autorizzare la dr.ssa Greta Cherubini, Dirigente Medico della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione della ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale sui sintomi menopausali, l'attività sessuale e la percezione della propria persona in donne BRCA 1 e 2 mutate sottoposte ad annessiectomia profilattica", 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 della dr.ssa Greta Cherubini (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.

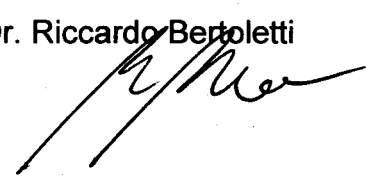
IL DIRETTORE GENERALE


Dr. Raffaello Stradoni

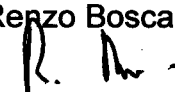
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO


Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO


Dr. Riccardo Bertolotti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO


Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

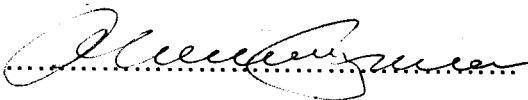
Allegato alla deliberazione n. 1300 del 27/11/2018
Proposta n.

OGGETTO: Fascicolo n. 32/2019 (classificazione 3.11) - Autorizzazione alla dr.ssa Greta Cherubini, Dirigente Medico della Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione della ricerca clinica dal titolo: "Studio osservazionale sui sintomi menopausali, l'attività sessuale e la percezione della propria persona in donne BRCA 1 e 2 mutate sottoposte ad annessiectomia profilattica"

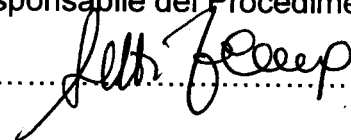
PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

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

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni
Dott. Corrado Pavarini

.....

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