



Deliberazione n. 1568	Seduta del 21 NOV. 2019
Protocollo di studio codice "REHACOG-MS", proposto dall'Università degli Studi di Milano Bicocca. Titolo: "Protocollo innovativo mirato alla disfunzione cognitiva nella sclerosi multipla: HD-tDCS per potenziare il training cognitivo in uno studio pilota esplorativo randomizzato, controllato, in doppio cieco".	

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che, con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015, è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell'ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia dell'ASST di Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "REHACOG", proposto dall'Università degli Studi di Milano Bicocca, di seguito "Promotore", con nota del 06/06/2019, (protocollo n. 0022043 del 14/06/2019), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare la fattibilità, l'efficacia e la sicurezza di un nuovo protocollo innovativo, basato sulla combinazione di un training cognitivo computerizzato e una tecnica di neurorimodulazione (HD-tDCS) per persone affette da Sclerosi



Multipla. Lo scopo è di fornire nuovi e ulteriori strumenti di trattamento per questi pazienti, con un'efficacia a medio-lungo termine e adattati alle diverse fasi della malattia;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Atteso che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 31/10/2019 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 10/10/2019;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che le attività necessarie alla realizzazione dello studio saranno svolte presso la S.C. Neurologia, sotto la responsabilità del Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia dell'ASST di Monza;

Precisato che:

1. per la realizzazione dello studio sarà concessa in comodato d'uso gratuita la strumentazione ricevuta dal Promotore (UNIMIB) da parte dell'Università di Brescia;
2. che il Promotore (UNIMIB) si assume ogni onere relativamente alla manutenzione ordinaria e ad eventuali furti, mentre l'Università di Brescia sarà responsabile della manutenzione straordinaria e sarà responsabile nei confronti di eventuali danni materiali derivanti ai beni in conseguenza dell'attività di UNIMIB;
3. il Promotore (UNIMIB) manleva ASST di Monza circa i danni causati e subiti dalla strumentazione;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;



Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda ha rilasciato in data 31/10/2019 parere favorevole allo studio in oggetto, valutato nella seduta del 10/10/2019;
2. di autorizzare il Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia dell'ASST di Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "REHACOG-MS", promosso dall'Università degli Studi di Milano Bicocca;
3. di dare atto che:
 - per le attività necessarie alla realizzazione dello studio, sarà concessa in comodato d'uso gratuita la strumentazione ricevuta dal Promotore (UNIMIB) da parte dell'Università di Brescia;
 - il Promotore (UNIMIB) si assume ogni onere relativamente alla manutenzione ordinaria e ad eventuali furti, mentre l'Università di Brescia sarà responsabile della manutenzione straordinaria e sarà responsabile nei confronti di eventuali danni materiali derivanti ai beni in conseguenza dell'attività di UNIMIB;
 - il Promotore (UNIMIB) manleva ASST Monza circa i danni causati e subiti dalla strumentazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE

(Mario Nicola Francesco Alfarone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1568 del 21 NOV. 2019

Oggetto:

Protocollo di studio codice "REHACOG-MS", proposto dall'Università degli Studi di Milano Bicocca.

Titolo: "Protocollo innovativo mirato alla disfunzione cognitiva nella sclerosi multipla: HD-tDCS per potenziare il training cognitivo in uno studio pilota esplorativo randomizzato, controllato, in doppio cieco".

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Genco

Copia non utilizzabile per firmare