



Deliberazione n. 895	Seduta del 22 SET. 2022
Protocollo di studio codice "SAE-CoV", proposto dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS di Roma, da svolgersi presso la S.C. Pneumologia. Titolo: "Sicurezza ed efficacia della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in pazienti con diagnosi di fibrosi polmonare idiopatica".	

Il Direttore Generale
Silvano Casazza

Richiamata la deliberazione n. 1 del 8.09.2021 con cui questa ASST ha preso atto dell'insediamento del Dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza in virtù della D.G.R. n. XI/5197 del 7.9.2021;

Richiamata la deliberazione n. 37 del 17/01/2022 con cui il Direttore Generale ha avvocato a sé le funzioni di Direttore Sociosanitario;

Premesso che con deliberazione del Direttore Generale n. 1222 del 26/08/2021, è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell'ASST di Monza, 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. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nella sopracitata normativa e dal suddetto "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "SAE-CoV", proposto dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS di Roma, con notifica del 15/04/2022, (protocollo n. 0013616 del 28/04/2022), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare la sicurezza e la tollerabilità del vaccino anti-SARS-CoV-2 nei 7 giorni successivi alla prima dose e nei 7 giorni successivi alla seconda dose in pazienti con diagnosi di fibrosi polmonare (IPF);

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 dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato Etico unico nazionale, ha rilasciato in data 09/04/2021 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 09/04/2021;

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 il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né costi aggiuntivi né ricavi a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. 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;

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 e ss.mm.ii;

DELIBERA

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

1. di dare atto che il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato Etico unico nazionale, ha rilasciato in data 09/04/2021 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 09/04/2021;
2. di autorizzare il Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "SAE-CoV", promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS di Roma;
3. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né costi aggiuntivi né ricavi a carico del bilancio aziendale;



4. 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;
5. 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 e ss.mm.ii.;

IL DIRETTORE GENERALE

(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario:

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla deliberazione del Direttore Generale n. 895 del 22 SET. 2022

Oggetto:

Protocollo di studio codice "SAE-CoV", proposto dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS di Roma, da svolgersi presso la S.C. Pneumologia.

Titolo: "Sicurezza ed efficacia della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in pazienti con diagnosi di fibrosi polmonare idiopatica".

Il Responsabile del Procedimento

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

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
(Toni Genco)

