



Deliberazione n.	978	Seduta del	16 LUG. 2020
Protocollo di studio codice "SUCCOR", proposto dall' Università di Navarra, Spagna. Titolo: "Studio retrospettivo, osservazionale, di coorte, europeo per il confronto dell' isterectomia radicale laparoscopica o robotica e l' isterectomia radicale laparotomica in pazienti con carcinoma cervicale allo stadio iniziale".			

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. Robert Fruscio, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Ginecologia Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "SUCCOR", proposto dall'Università di Navarra, Spagna, con nota del 24/11/2019, (protocollo n. 0007178 del 26/02/2020), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Visto il parere favorevole alla partecipazione al progetto espresso in data 21/11/2019 dal Prof. Fabio Landoni, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Ginecologia Monza;



Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di confrontare la sopravvivenza libera da malattia dopo 4/5 anni in pazienti con carcinoma della cervice uterina sottoposte a chirurgia mini-invasiva (laparoscopica o robotica) vs chirurgia tradizionale (laparotomica);

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 11/06/2020 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 04/06/2020;

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 oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della 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 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 parere favorevole in data 11/06/2020 all'esecuzione dello studio in oggetto, valutato nella seduta del 04/06/2020;
2. di autorizzare il Prof. Robert Fruscio, dipendente dell' Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Ginecologia Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "SUCCOR", promosso dall' Università di Navarra, Spagna;



3. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente responsabile della 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 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE

(Mario Nicola Francesco Alpaone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Copia non utilizzabile per fini legali



16 LUG. 2020

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 978 del

Oggetto:

Protocollo di studio codice "SUCCOR", proposto dall' Università di Navarra, Spagna.

Titolo: "Studio retrospettivo, osservazionale, di coorte, europeo per il confronto dell' isterectomia radicale laparoscopica o robotica e l' isterectomia radicale laparotomica in pazienti con carcinoma cervicale allo stadio iniziale".

Il Responsabile del Procedimento

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

Parere in ordine alla regolarità contabile

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

Copia non utilizzabile per fini legali