



## Deliberazione n. 546 del 16 maggio 2024

OGGETTO: Autorizzazione, con decorrenza dalla data del provvedimento e sino ai due anni successivi (data stimata), all'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit **GETTAN** presso la Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza– San Fermo della Battaglia.

L'anno 2024 addì 16 del mese di maggio in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana, il Direttore Generale dott. Luca Filippo Maria Stucchi prende in esame l'argomento in oggetto e delibera quanto segue con l'assistenza del Direttore Amministrativo dott. Giacomo Boscagli, del Direttore Sanitario dr.ssa Brunella Mazzei e del Direttore Sociosanitario ing. Maurizio Morlotti.

### IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che il dr. Roberto Pusinelli, Direttore della Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza– San Fermo della Battaglia:

- ha trasmesso, in data 6 novembre 2023, la richiesta di autorizzazione all'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit GETTAN dal titolo "*...omissis...*"; ricerca proposta dalla Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza– San Fermo della Battaglia di ASST Lariana;
- ha comunicato che lo Sperimentatore Principale dello studio sarà il dr. Luca Mellace, Responsabile SS Coordinamento Area OBI e Degenza per Acuti, coadiuvato dai dr.i Luca Moroni e Valentina Girardi nonché dagli specializzandi dr.i Marta Bonoldi e Matteo Fasani;
- ha definito che il protocollo sarà oggetto di tesi di specializzazione in Medicina d'Emergenza;

tenuto conto che, con nota prot. n. 0068544/ uscita dell'8 novembre 2023, il Direttore Sanitario Aziendale ha dichiarato la fattibilità locale del summenzionato studio sulla base della congruità delle competenze e delle risorse umane del centro sperimentale, dell'idoneità delle strutture e delle infrastrutture del centro sperimentale e della compatibilità dello svolgimento dello studio con l'attività del centro sperimentale ivi compresi gli studi sperimentali in atto;

considerato che il Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 5:

- nella riunione del 12 dicembre 2023 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio *...omissis...* no-profit GETTAN (identificativo dello studio n. 162/2023) a condizione che venisse modificato il consenso informato ed il consenso al trattamento dei dati sensibili (Registro Ufficiale n. 0001930/ ingresso dell'11 gennaio 2024);
- in data 17 gennaio 2024, valutata tutta la documentazione con particolare riferimento alle integrazioni apportate al consenso informato ed al consenso al trattamento dei dati sensibili (versione del 12 gennaio 2024), ha sciolto definitivamente la riserva inserita nel parere del 12 dicembre 2023 (nota acquisita con protocollo n. 0031755/ ingresso del 6 maggio 2024) e pertanto il summenzionato studio può essere avviato presso ASST Lariana;

viste:

- le deliberazioni n. 496 del 17/11/99 e 329 del 22 maggio 2002 con le quali sono state approvate le linee guida di carattere amministrativo in materia di sperimentazioni cliniche;
- le deliberazioni n. 241 del 17/5/00 e n. 248 del 18/4/2001 con le quali sono state determinate le modalità di ripartizione e la destinazione d'uso dei proventi derivanti dalla sperimentazione di farmaci e studi clinici, corrisposti dallo sponsor per la copertura delle spese aggiuntive dell'Azienda Ospedaliera;

evidenziato, altresì, che l'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit GETTAN non comporta nessun onere economico aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

## **DELIBERA**

1. di autorizzare, con decorrenza dalla data del provvedimento e sino ai due anni successivi (data stimata), il dr. Luca Mellace, Responsabile SS Coordinamento Area OBI e Degenza per Acuti, coadiuvato dai dr. i Luca Moroni e Valentina Girardi nonché dagli specializzandi dr. i Marta Bonoldi e Matteo Fasani, ad eseguire lo studio *...omissis...* no-profit GETTAN dal titolo "*...omissis...*"; ricerca proposta dalla Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza– San Fermo della Battaglia di ASST Lariana e finalizzata alla produzione di un elaborato di tesi di specializzazione in Medicina d'Emergenza;
2. di dare atto:
  - a) che lo studio *...omissis...* no-profit GETTAN si propone, come obiettivo primario, di valutare *...omissis...* A Gennaio 2022 nella SC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza– San Fermo della Battaglia è stata effettuata un'attività formativa ai clinici e si è messa a punto la gestione dei pazienti con *...omissis...* in base alla letteratura internazionale. In particolare sono stati implementati interventi evidence based per i pazienti ricoverati con *...omissis...*;
  - b) che saranno arruolati tutti i pazienti di età superiore ai 18 anni, affetti da *...omissis...* il cui accesso in Pronto Soccorso- San Fermo della Battaglia sia entro le 24 ore dall'evento *...omissis...* e con riscontro diagnostico di *...omissis...* durante i seguenti periodi: dal 1° gennaio 2022 alla data di approvazione dello studio (fase retrospettiva) e dalla data di approvazione dello studio sino ai successivi 2 anni (fase prospettica). Saranno arruolabili n. 270 pazienti totali di cui n. 60- 70 *...omissis...* e n. 120- 140 *...omissis...*. Il paziente verrà seguito nel reparto di Medicina d'Urgenza fino alla dimissione o al trasferimento in altro reparto [*...omissis...*] e verrà contattato telefonicamente a 30 giorni dall'arruolamento. In conformità alle previsioni del GDPR n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019, si considererà anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli e ottenerne il consenso informato (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti) risultino essere al momento dell'arruolamento dello studio deceduti o non contattabili e ciò solamente in caso della sussistenza di motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati di cui non è possibile ottenere il consenso informato, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati;
  - c) che i dati necessari alla realizzazione dello studio [*...omissis...*] verranno estratti dal software *...omissis...* e raccolti su una Scheda Raccolta Dati elettronica specifica per lo studio. Ad ogni paziente verrà assegnato un codice identificativo al fine di proteggerne i dati sensibili ed individuarne i dati corrispondenti. I dati personali dei pazienti verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 della normativa privacy nazionale vigente, del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 de 14 agosto 2008. Il Responsabile dello studio garantisce, inoltre, di avere messo in atto le misure minime di sicurezza prescritte dalla normativa sopracitata per il trattamento dei dati mediante strumenti elettronici e non, al fine di evitare trattamenti illeciti dei dati. Tutti i risultati dell'analisi comprenderanno solo ed esclusivamente dati aggregati in nessun modo attribuibili, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente;
  - d) che dall'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit GETTAN non deriva nessun onere aggiuntivo di spesa né in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale, in quanto *...omissis...*;
  - e) che data la natura *...omissis...* non è prevista l'accensione di una copertura assicurativa specifica per lo studio, ma – ai sensi della Determinazione AIFA del 20.03.2008 - è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale della struttura ove lo studio viene svolto;
  - f) che lo studio *...omissis...* no-profit GETTAN sarà eseguito dai sanitari, indicati nel deliberato, in orario di servizio;

g) che lo studio clinico suindicato dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, condotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia e comunque nell'osservanza della legislazione sulla privacy.

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to dott. Giacomo Boscagli

IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to dr.ssa Brunella Mazzei

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
f.to ing. Maurizio Morlotti

IL DIRETTORE GENERALE  
f.to dott. Luca Filippo Maria Stucchi

**Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto**

Responsabile del procedimento: dott.ssa Paola Ardivino  
Referente per l'istruttoria della pratica: Simona Urbano