



Q

Deliberazione n. <b>1700</b>	Seduta del <b>25 SET. 2018</b>
<b>Protocollo di studio codice "RFAHBOC", proposto dal Women's College Hospital of Toronto-Canada..</b> <b>Titolo: "Risk Factor Analysis of Hereditary Breast and Ovarian Cancer (Analisi dei fattori di rischio per il tumore mammario e ovarico ereditario)".</b>	

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, 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;

**Considerato** che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", il Prof. Robert Fruscio, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Ginecologia Monza, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice "RFAHBOC", proposto dal Women's College Hospital of Toronto-Canada, di seguito "Promotore", con nota del 15/06/2018 (protocollo n. 0025411 del 19/07/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;



**Verificato** che il Prof. Fabio Landoni, Direttore della S.C. Ginecologia Monza ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato in data 29/06/2018;

**Considerato** che l'obiettivo dello Studio è quello di identificare stili di vita e altri fattori che influenzano il rischio di tumore dell'ovaio e della mammella in pazienti portatrici di mutazione a carico dei geni BRCA1 e BRCA2;

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

**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 30/07/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 19/07/2018;

**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;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**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 autorizzare il Prof. Robert Fruscio, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. di Ginecologia Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "RFAHBOC", proposto dal Women's College Hospital of Toronto-Canada;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;



3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
4. 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  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per finalità



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1700~~ del 25 SET. 2018

**Protocollo di studio codice "RFAHBOC", proposto dal Women's College Hospital of Toronto-Canada..**

**Titolo: "Risk Factor Analysis of Hereditary Breast and Ovarian Cancer (Analisi dei fattori di rischio per il tumore mammario e ovarico ereditario)".**

**Il Responsabile del Procedimento**

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

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

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

Copia non utilizzabile per fini legali