



Deliberazione n. 1801	Seduta del 9 OTT. 2018
Protocollo di studio codice "HERMIONE 8", proposto dalla ASST di Monza, S.C. Oncologia. Titolo: "Studio osservazionale, prospettico di valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione Ribociclib + Letrozolo in pazienti con carcinoma mammario avanzato HR+".	

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 già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto 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;

Vista la richiesta, come da documentazione acquisita agli atti, inviata dalla Dott.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C di Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "HERMIONE 8", proposto dall' ASST di Monza, S.C. Oncologia, di seguito "Promotore", con nota del 09/07/2018, (protocollo n. 0025823 del 23/07/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello studio sopracitato in data 17/07/2018;



Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere le caratteristiche della coorte di pazienti trattate con Ribociclib + Letrozolo in termini di outcome clinico (Progression-free survival, in cui il tempo dell'evento è definito come il tempo dall'inizio della terapia all'evidenza della progressione o morte in assenza di progressione) e tossicità;

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

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 27/09/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 06/09/2018;

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 la Dott.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, alla realizzazione dello studio codice "HERMIONE 8", proposto dalla ASST di Monza, S.C. Oncologia;
2. di dare atto che il presente provvedimento 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 fini legali



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1801~~ del 9 OTT. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "HERMIONE 8", proposto dalla ASST di Monza, S.C. Oncologia.

Titolo: "Studio osservazionale, prospettico di valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione Ribociclib + Letrozolo in pazienti con carcinoma mammario avanzato HR+".

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. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

