



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 110-DG del 13/02/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4 NELLA SEDUTA DEL 21 GENNAIO 2025 PROTOCOLLO INT. N. 4/25

Atto adottato dal Direttore Generale dott.ssa Maria Teresa Montella nominata con Deliberazione n. 42F del 31/12/2024

Fascicolo: 1.6.05.02\97-2025

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Attestazione di regolarità contabile ed economica

Si attesta che il provvedimento non comporta oneri.

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Elena Fedeli

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

premesse che

- la Fondazione promuove uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico dal titolo: "Valutazione del rischio di recidiva locale in pazienti con melanoma in situ non sottoposti ad ampia exeresi di radicalizzazione dopo l'escissione diagnostica", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Roberto Patuzzo, Dirigente Medico presso la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi della Fondazione, diretta dal dott. Mario Santinami;
- lo studio osservazionale di cui trattasi si propone di determinare il numero di recidive locali nel gruppo di pazienti non radicalizzati rispetto al gruppo di pazienti che ha eseguito radicalizzazione chirurgica post diagnosi di melanoma in situ;
- lo studio osservazionale in argomento prevede la selezione di circa 4.300 pazienti trattati presso la Fondazione, per una durata di circa 8 mesi;

preso atto che, nella seduta del 21 gennaio 2025, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha rilasciato parere favorevole -attribuendo il numero INT 4/25 - allo svolgimento dello studio osservazionale in argomento, di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo;

preso atto altresì che, come riportato nel piano di spesa predisposto dal dott. Roberto Patuzzo, validato dal Direttore della s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 13 gennaio 2025, non derivano oneri a carico della Fondazione, in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

vista la documentazione di riferimento inoltrata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 6 febbraio 2025 e depositata in atti al relativo fascicolo;

dato atto che

- in conformità alle disposizioni del Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e del Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13 luglio 2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose);
- tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta la regolarità istruttoria e tecnico amministrativa della presente proposta, nonché il rispetto della normativa vigente in materia;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l'approvazione degli studi osservazionali rientra nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

acquisiti, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo monocentrico dal titolo: "Valutazione del rischio di recidiva locale in pazienti con melanoma in situ non sottoposti ad ampia exeresi di radicalizzazione dopo l'escissione diagnostica", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Roberto Patuzzo, Dirigente Medico presso la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi della Fondazione, diretta dal dott. Mario Santinami;
2. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Fondazione;
3. di individuare lo Sperimentatore Principale quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
4. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Maria Teresa Montella

Firmato digitalmente