



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 402 del 28 LUG. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, farmacologico, prospettico, no profit, denominato "Vaccinazione COVID nelle malattie del tessuto connettivo rare e complesse: uno studio prospettico di coorte multicentrico" - CODICE PROTOCOLLO: VACCINATE

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 28 LUG. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni

x



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 402 del 28 LUG. 2022

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che:

- con nota del 09/03/2021, agli atti, la Prof.ssa Marta Mosca, Direttore dell'U.O. Reumatologia Universitaria Pisana, in qualità di Sperimentatore Coordinatore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, farmacologico, prospettico, no profit, denominato "Vaccinazione COVID nelle malattie del tessuto connettivo rare e complesse: uno studio prospettico di coorte multicentrico" - codice protocollo: VACCINATE, coordinato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia Clinica, diretta dal Prof. Roberto Felice Caporali;
- il Prof. Roberto Felice Caporali ha individuato quale Sperimentatrice la Prof.ssa Francesca Ingegnoli;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Preso atto che:

- con nota del 27/04/2022, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 24/05/2022;

Considerato che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 402 del 28 LUG. 2022

Considerato altresì che l'esito dell'istruttoria condotta, sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, farmacologico, prospettico, no profit il cui obiettivo è di raccogliere i dati relativi a sicurezza ed efficacia della vaccinazione anti COVID-19 nel paziente affetto da CTDs, valutare le differenze tra le tipologie di vaccinazioni anti COVID-19 e identificare il profilo del paziente con CTDs che trae maggior beneficio dalla vaccinazione in termini di efficacia e sicurezza;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Prof.ssa Francesca Ingegnoli, Dirigente medico dell'UOC Reumatologia Clinica, individuata quale Principal Investigator (PI), alla quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 50 (cinquanta) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per dicembre 2024;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, farmacologico, prospettico, no profit, denominato "Vaccinazione COVID nelle malattie del tessuto connettivo rare e complesse: uno studio prospettico di coorte multicentrico", codice protocollo: VACCINATE;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA


per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 24/05/2022, agli atti;
2. di autorizzare la Prof.ssa Francesca Ingegnoli ad effettuare presso la U.O.C. Reumatologia Clinica lo studio clinico denominato "Vaccinazione COVID nelle malattie del tessuto connettivo rare e complesse: uno studio prospettico di coorte multicentrico" - CODICE PROTOCOLLO: VACCINATE;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
4. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 402 del 28 LUG. 2022

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.


IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riel
ATTI n. 2022.1.1.6.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 402 del 28 LUG. 2022

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 28 LUG. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. // allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Szpodi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto