



Deliberazione n.	1920	Seduta del	12 DIC. 2017
Protocollo di studio codice "GITMO-DLI", proposto dal GTMO Gruppo Italiano per il trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare Titolo: "Adoptive immunotherapy with donor lymphocyte infusion in acute leukemia: the Italian Experience – GITMO-DLI".			

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;

Vista la richiesta, come da documentazione acquisita agli atti, presentata dal Dr. Pietro Pioltelli, dirigente medico della S.C. di Ematologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "GITMO-DLI", proposto dal GTMO Gruppo Italiano per il trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare, con nota del 09.10.2017, (protocollo n. 0039574 del 17.10.2017), da condursi sotto la sua responsabilità scientifica;

Visto il parere favorevole alla partecipazione al progetto, espresso dal Direttore della S.C. di Ematologia, Prof. Carlo Gambacorti Passerini;



Considerato che l'obiettivo dello Studio è quello di :

- . valutare l'efficacia dell'infusione di Linfociti da Donatore (DLI) in termini di Overall Survival, progression Free Survival e and Graft versus Host Disease-free, relapse-free survival nella leucemia mieloide acuta e nella leucemia linfoblastica acuta;
- . valutare la tossicità delle DLI in termini di incidenza di malattia del trapianto contro l'ospite acuta e cronica, la tossicità ematologica; la mortalità relata al trapianto (TRM);
- . identificare il programma di somministrazione di DLI più comunemente adottato in termini di prima dose, dosi crescenti, intervallo di tempo;

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 23.11.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 09.11.2017;

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 Dr. Pietro Pioltelli, dirigente medico della S.C. di Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "GITMO-DLI", da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri 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



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1920 del 12 DIC. 2017

Protocollo di studio codice "GITMO-DLI", proposto dal GTMO Gruppo Italiano per il trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare
Titolo: "Adoptive immunotherapy with donor lymphocyte infusion in acute leukemia: the Italian Experience - GITMO-DLI".

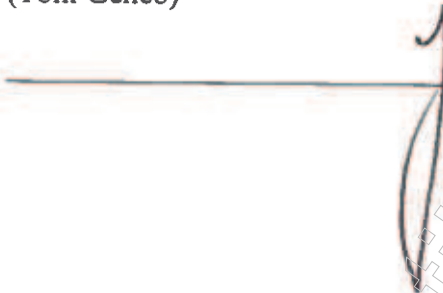
Il Responsabile del Procedimento

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