



a

Deliberazione n. 7431	Seduta del 24 APR. 2018
Protocollo di studio codice “NGS-AML”, proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca. Titolo: “Identificazione di mutazioni “actionable” e valutazione dell’impatto prognostico della malattia minima residua (MRD) tramite l’utilizzo di NGS nella leucemia mieloide acuta”.	

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;

Considerato che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato “Regolamento”, il Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Direttore della S.C. di Ematologia, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice “NGS-AML”, da condursi sotto la propria responsabilità scientifica, proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca, di seguito “Promotore”, con nota del 28/02/2018, (protocollo n. 0007950 del 01/03/2018);

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è l'identificazione di mutazioni genetiche e valutazione della correlazione tra il potenziale oncogenico delle mutazioni identificate (tramite l'uso di OncoScore totale) e l'andamento clinico della malattia;

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 05/04/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 22/03/2018;

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;

Vista la nota del 11/04/2018 con la quale l'Università degli Studi di Milano Bicocca dichiara che le analisi relative allo studio saranno eseguite presso il laboratorio di Ematologia Molecolare della stessa Università e finanziate da fondi di ricerca universitari e che, pertanto, il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta ricavi e oneri a carico del bilancio aziendale;

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. Carlo Gambacorti Passerini, Direttore della S.C. di Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "NGS-AML", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca;
2. di dare atto che i costi delle analisi relative allo studio, che saranno eseguite presso il laboratorio di Ematologia Molecolare dell'Università stessa, saranno finanziati da fondi di ricerca universitari, come da nota del 11/04/2018 dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e che, pertanto, 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;



Q

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. 743 del 24 APR. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "NGS-AML", proposto da Università degli Studi di Milano Bicocca.

Titolo: "Identificazione di mutazioni "actionable" e valutazione dell'impatto prognostico della malattia minima residua (MRD) tramite l'utilizzo di NGS nella leucemia mieloide acuta".

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)

Copia non utilizzabile per firmlegali