



Q

Deliberazione n.	922	Seduta del	16 GIU. 2017
Protocollo di studio codice "MiREF", proposto da ASST di Monza, U.O. di Malattie Infettive Titolo: "Profilo di espressione dei MiRNA in corso di terapia antiretrovirale includente efavirenz (MiREF)"			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
 Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
 Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscioniso

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 dal Dott. Giuseppe Lapadula, Dirigente Medico della U.O. di Malattie Infettive, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "MiREF", proposto dall' ASST di Monza, U.O. di Malattie Infettive con nota del 31.03.2017, (protocollo n. 0015280 del 13.04.2017), di seguito "Promotore", da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Prof. Andrea Gori, Direttore dell'U.O. di Malattie Infettive, ha espresso il suo assenso al sopracitato studio in data 31.03.2017;

Valutato che l'obiettivo primario dello studio è quello di comparare il profilo MiRNA nel plasma di pazienti senza alterazioni neuro cognitive in corso di terapia antivirale;



Atteso che per la realizzazione dello stesso 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 11.05.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 04.05.2017;

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;

Tenuto conto che in data 6.3.2017 il Direttore dell'U.O. di Malattie Infettive ha inviato nota di richiesta utilizzo fondi aziendali per la ricerca, al fine di poter finanziare i costi derivanti dallo studio sopracitato, come documentato dal budget allegato al presente provvedimento, quale parte integrante;

Considerato che i singoli componenti del Collegio di Direzione e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole alla richiesta del Direttore Sanitario del 3.4.2017 all'utilizzo dei suddetti fondi per un importo pari a € 12.352,50;

Dato atto che il presente provvedimento comporta oneri interamente finanziati dai fondi aziendali per la ricerca;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario f.f. espresso 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:



ASST Monza

1. di autorizzare il Dott. Giuseppe Lapadula, Dirigente della U.O. di Malattie Infettive, ad effettuare il protocollo di studio codice "MiREF", proposto da ASST di Monza, U.O. di Malattie Infettive;
2. che il presente provvedimento comporta oneri interamente finanziati dai fondi aziendali per la ricerca;
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 f.f.: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 922 del 16 GIU. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "MiREF", proposto da ASST di Monza, U.O. di Malattie Infettive

Titolo: "Profilo di espressione dei MiRNA "

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali

(Roberta Mazzoli)

Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)

Genco

Copia non utilizzabile per fini legali