



Q

Deliberazione n.	1352	Seduta del	12 SET. 2017
Protocollo di studio codice "MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp", proposto da ASST di Monza, S.C. di Malattie Infettive Titolo: "Approccio multidisciplinare per contrastare le infezioni da batteri multi resistenti: integrazione di fattori immunologici, virulenza batterica e out come clinico"			

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;

Vista la richiesta, come da documentazione acquisita agli atti, inviata dal Prof. Andrea Gori, Direttore della S.C. di Malattie Infettive, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopraccitato "Regolamento", per la realizzazione del protocollo di studio codice "MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp", proposto dalla ASST di Monza, S.C. di Malattie Infettive, di seguito "Promotore" con nota del 13.04.2017, (protocollo n. 0018318 del 10.05.2017) da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Valutato che l'obiettivo primario dello studio è quello di studiare l'associazione di fattori clinici e immunologici dell'ospite colonizzato/infetto da KPC e dei fattori microbiologici legati al ceppo batterico nella patogenesi dell'infezione da KPC-Kp tramite uno studio monocentrico con impiego di materiale biologico su pazienti colonizzati/infetti da KPC-Kp ricoverati presso il Presidio di Monza;



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 09.08.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 08.06.2017;

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 21.2.2017 il Direttore della S.C. di Malattie Infettive ha inviato nota di richiesta utilizzo fondo aziendale per la ricerca assegnato alla sua Struttura Complessa, al fine di poter finanziare i costi derivanti dallo studio sopracitato, come documentato dal budget allegato al presente provvedimento, quale parte integrante (Allegato 1);

Considerato che il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole alla sopracitata richiesta del Prof. Andrea Gori all'utilizzo dei suddetti fondi per un importo pari a € 3.300,00;

Considerato altresì che per la realizzazione dello studio si rendono necessarie particolari analisi immunologiche e microbiologiche, che verranno eseguite a titolo gratuito e senza oneri a carico dell'Azienda, come da note del 26 e 27 gennaio 2017, acquisite agli atti, rispettivamente dell'IRCCS Humanitas Mirasole di Rozzano e dell'Università degli Studi di Tor Vergata;

Dato atto che il presente provvedimento comporta oneri pari a € 3.300,00 interamente finanziati dai fondi aziendali per la ricerca, come da budget allegato al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 1);

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. 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. Andrea Gori, Direttore della S.C. di Malattie Infettive ad effettuare il protocollo di studio codice "MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp", proposto da ASST di Monza, S.C. di Malattie Infettive;
2. di dare atto che l'IRCCS Humanitas Mirasole di Rozzano e l'Università degli Studi di Tor Vergata hanno espresso la loro disponibilità ad effettuare rispettivamente le analisi immunologiche e le analisi microbiologiche, senza oneri a carico dell'azienda;
3. che il presente provvedimento comporta oneri pari a € 3.300,00 interamente finanziati dal fondo aziendale per la ricerca, come da budget allegato al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 1);
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. 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



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1352 del 12 SET, 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "MULTIDISCIPLINARY KPC-Kp", proposto da ASST di Monza, S.C. di Malattie Infettive

Titolo: "Approccio multidisciplinare per contrastare le infezioni da batteri multi resistenti: integrazione di fattori immunologici, virulenza batterica e out come clinico"

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 fini legali

Multidisciplinary KPC-Kp study

Stima budget per la conservazione e la spedizione del materiale biologico

Voce di spesa	Stima costi
ACQUISTO GHIACCIO SECCO dettaglio: circa 10 Kg a spedizione per circa 12 spedizioni in due anni, 6 spedizioni a Rozzano Humanitas e 6 spedizioni a Roma Tor Vergata	1.600,00
Spedizione corriere espresso dettaglio: circa 12 spedizioni costo medio calcolato, 6 spedizioni a Rozzano e 6 spedizioni a Roma	1.700,00
Totale stima costi	3.300,00

07/02/2017

Copia non utilizzabile per fini legali