

DECRETO N. 55	DEL 6 FEB. 2014
------------------------------------	-------------------------------

Oggetto: Protocollo di studio dal titolo "Colonizzazione nasofaringea da streptococcus pneumoniae in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni", proposto dalla Fondazione IRCCS CA' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico (codice PNEUMO_2013).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

PREMESSO che

- con deliberazione n. 130 del 12.3.2009 l'A.O. San Gerardo ha assunto le proprie determinazioni in merito alla titolarità dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica da effettuarsi presso le Unità Operative di Pediatria, Neonatologia e Ostetricia della Fondazione MBBM;
- con nota del 13.4.2011 l'AIFA, ha autorizzato le attività di ricerca e sperimentazione clinica presso le predette Unità Operative della Fondazione MBBM, in deroga alle disposizioni vigenti, in virtù della sperimentazione gestionale in atto con la citata Fondazione;

- con nota del 18.7.2013 la Fondazione MBBM ha confermato che detta attività sperimentale attiene esclusivamente alla responsabilità di Fondazione, essendo eseguita all'interno delle UUOO ad essa afferenti e che tale responsabilità sarà più propriamente specificata nel nuovo atto convenzionale che verrà stipulato con l'AO San Gerardo;

VISTA la richiesta avanzata in data 24.12.2013 dal Prof. Andrea Biondi, Direttore della U.O. di Pediatria della Fondazione MBBM, di partecipare al protocollo di studio dal titolo "Colonizzazione nasofaringea da streptococcus pneumoniae in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni", proposto dalla Fondazione IRCCS CA' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Carmelo Rizzari;

PRECISATO che questo studio si pone gli obiettivi di valutare la frequenza della colonizzazione nasofaringea da pneumococco in bambini e adolescenti sani o a rischio con età compresa tra 6 e 17 anni e identificare i sierotipi prevalentemente responsabili della colonizzazione nei vari gruppi di pazienti a rischio e nei loro coetanei sani, allo scopo di valutare se la somministrazione sistematica del vaccino PCV13 possa essere utile nel ridurre il rischio di malattie da pneumococco;

TENUTO CONTO che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

PRESO ATTO che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- 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 espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 23.1.2014;

RISCONTRATO che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettività della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

RILEVATO che per la ricerca in parola, che prevede la valutazione di un numero di indicativo di 60 pazienti, non è previsto alcun compenso (studio non sponsorizzato dall'Industria Farmaceutica) e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda in quanto i costi dell'unica indagine aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica (determinazione batteriche mediante PCR su tampone nasofaringeo, fornitura del materiale necessario e spedizione dei campioni raccolti) saranno completamente a carico del Promotore;

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Andrea Biondi, Direttore della U.O. di Pediatria della Fondazione MBBM, ad effettuare il protocollo di studio dal titolo "Colonizzazione nasofaringea da streptococcus pneumoniae in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni", proposto dalla Fondazione IRCCS CA' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Carmelo Rizzari nei termini di cui al relativo testo;
2. di dare atto che per lo studio in argomento non è previsto alcun compenso, nè sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;
3. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(dott. ssa Simonetta Bettolini)

Simonetta Bettolini

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis

Il Direttore Sanitario f.f.: dott.a Laura Radice

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 55 del 6.02.2014 avente
il seguente oggetto:

Protocollo di studio dal titolo "Colonizzazione nasofaringea da streptococcus pneumoniae in bambini e adolescenti sani o ad alto rischio, di età compresa tra 6 e 17 anni", proposto dalla Fondazione IRCCS CA' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico

* * * * *

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 3/2/14

* * * * *

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi prodotti dal medesimo.

il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 6.02.2014

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria
(Rag. Mario Caspani)