



Deliberazione n. 586

del 31 LUG 2019

OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT – GNOS - DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. NEUROCHIRURGIA - PP.OO. DI SONDRIO E SONDALO”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore *f.f.* U.O.C. Neurochirurgia

PREMESSO che con nota del 26.03.2019, la University of Cambridge – NIHR Global Health Research Group on Neurotrauma Division of Neurosurgery - ha chiesto di affidare alla Dott.ssa Laura Santi, Direttore *f.f.* della U.O.C. Neurochirurgia, la conduzione dello studio “GNOS” da svolgersi presso la U.O.C. Neurochirurgia - PP.OO. di Sondrio e Sondalo;

VISTI:

- il D.M. 15.07.1997, “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali”;
- il D.Lgs. 24.06.2003, n. 211, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il D.M. 17.12.2004, “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;
- il D.M. 12.05.2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la D.r.g. n. VIII/3780 del 13.12.2006, “Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci” in attuazione del D.M. 12.05.2006;
- il D.M. 08.02.2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” integrando e modificando il D.M. del 12/05/2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la nota del 04.08.2016 prot. G1.2016 0026140 con la quale la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, a seguito della costituzione delle nuove strutture sanitarie, disposta dalla L.R. 23/2015, ha definito lo schema di suddivisione delle strutture nei nuovi Comitati Etici;



- la nota prot. 6879 del 10.02.2017 con la quale l'ASST di Monza ha accolto, così come previsto da specifiche indicazioni della D.G. Welfare di Regione Lombardia del 26.07.2016 e del 04.08.2016, la richiesta dell'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario di essere ricompresa tra le strutture facenti capo al costituendo Comitato Etico Brianza, operativo dal 1° marzo 2017;
- la deliberazione aziendale n. 1236 del 20.12.2012, modificata con deliberazione n. 33 del 04.03.2013 di approvazione del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche";

PRESO ATTO che il Comitato Etico Brianza ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di che trattasi nella seduta del 23 maggio 2019;

VISTI:

- l'art. 9 del D.Lgs 24.6.2003, n. 211 e s.m.i.;
- il Decreto 21.12.2007 del Ministero della Salute;

PRESO ATTO delle modalità e condizioni di svolgimento dello studio, così come indicato nella documentazione presentata e acquisita agli atti;

TENUTO CONTO che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;

PRECISATO che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi;

VISTE:

- l'attestazione del Direttore *ff.* della UOC Neurochirurgia, che, anche in qualità di Responsabile del Procedimento, attesta la regolarità tecnica e di legittimità del provvedimento;
- l'attestazione del Direttore della UOC Economico Finanziario, in ordine alla regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

Per tutti i motivi in premessa indicati:

DELIBERA



- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no profit “GNOS” da effettuarsi presso la U.O.C. Neurochirurgia – PP.OO. di Sondrio e Sondalo;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 23 maggio 2019, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di cui trattasi;
- di prendere atto delle modalità e condizioni di svolgimento dello studio, così come indicato nella documentazione presentata e acquisita agli atti;
- di precisare che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;
- di prendere atto che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- di dare atto che dall’adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell’Azienda;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di dare mandato all’Avvocatura per gli adempimenti inerenti alla presente deliberazione;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all’Albo online dell’Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall’art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l’invio della presente deliberazione alle UU.OO. interessate;
- di dare mandato al Responsabile del Procedimento per la cura dei successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
(dr. Tommaso Saporito)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(dr. Andrea De Vitis)

IL DIRETTORE
SANITARIO
(dott.ssa Giuseppina Ardemagni)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(dr. Antonino Zagari)



ALLEGATO

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA, DI LEGITTIMITA', CONTABILE
E COPERTURA FINANZIARIA**
UOC PROPONENTE: Neurochirurgia

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Sondrio, _____

Pratica gestita da: Avv. Stefano Maganetti

IL DIRETTORE *f.f.* UOC
Neurochirurgia
(Dott.ssa Laura Santi)

UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva scaturente dal presente provvedimento così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 29/07/2019

IL DIRETTORE
UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Giulliana Raabiosi