



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 290-DG del 29/04/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4 NELLA SEDUTA DEL 26 MARZO 2024 PROT INT N. 57/24

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 28/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\240-2024

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Visto di conformità economica

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Elena Fedeli

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

premesso che

- la Fondazione promuove uno studio osservazionale monocentrico dal titolo: "Amplificazione delle variabili anticorpali e loro impiego per la costruzione di una libreria espressa su batteriofagi filamentosi", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Mariangela Figini, Dirigente Sanitario Biologo presso la s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione, diretta dal prof. Giancarlo Pruneri, in collaborazione con la s.c. Medicina di Laboratorio e con la s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale (SIMT);
- lo studio osservazionale di cui trattasi si propone di costruire una libreria anticorpale da donatori sani (non oncologici) il più ampia possibile e il cui obiettivo primario è creare una piattaforma da cui poter selezionare anticorpi specifici per differenti antigeni;
- lo studio prevede la selezione di n. 30 pazienti, per una durata pari a circa 12 mesi;

preso atto che nella seduta del 26 marzo 2024, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha rilasciato parere favorevole -attribuendo il numero INT 57/24 - allo svolgimento dello studio osservazionale in argomento, di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo;

vista la documentazione di riferimento inoltrata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 5 aprile 2024 e depositata in atti al relativo fascicolo;

preso altresì atto che come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Mariangela Figini, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 18 aprile 2024, non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

dato atto che

- in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl (polizza n. IITOMM1900022) per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l'approvazione degli studi osservazionali rientra nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

acquisiti, con la sottoscrizione del presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

- 1- di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale monocentrico dal titolo: "Amplificazione delle variabili anticorpali e loro impiego per la costruzione di una libreria espressa su batteriofagi filamentosi", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Mariangela Figini, Dirigente Sanitario Biologo presso la s.c. Anatomia Patologica 2 della Fondazione, diretta dal prof. Giancarlo Pruneri;
- 2- di prendere atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Fondazione;
- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 4- di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
- 5- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente