



0668 10 2 APR. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

avente come oggetto: "COSTITUZIONE DEL COMITATO DI BIOSICUREZZA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO"

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Istituzione del Comitato di Biosicurezza della Fondazione.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione del Direttore Generale n. 1073 del 6 Luglio 2017;
- Decreto Legislativo 206/01 "Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati" e s.m.i. (all. n. 1 presenti atti);
- Direttiva 2009/41/EC sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (all. n. 2 presenti atti);
- "Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup> Ed, WHO, 2004" della Organizzazione Mondiale della Sanità (all. n. 3 presenti atti);
- CWA 15793:2011 "Laboratory Biorisk Management standard" (all. n. 4 presenti atti);
- Direzione Scientifica – Obiettivi di budget 2019

##### 3. Attestazione contabile

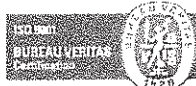
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Giuliana Fusetti

Responsabile del procedimento

Direzione Scientifica

(Prof. Silvano Bosari)





0668 70 2 APR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € 0,00 sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE           | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | TOTALI |
|----------|-------------------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN      | NON UN SOLO QUENI A CARICO DEL 2019 |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
| RIC      |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |
| TOTALE   |                                     |               |          |                 |                 |                 |        |

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0668

02 APR. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

**OGGETTO: "COSTITUZIONE DEL COMITATO DI BIOSICUREZZA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**PREMESSO** che con Determinazione del Direttore Generale n. 1073 del 6 Luglio 2017 si è dato avvio al procedimento di costituzione di un *Clinical Trial Center* operante all'interno della Direzione Scientifica, come da POAS 2016-2018;

**RILEVATO** che all'interno della Fondazione si svolgono attività sanitarie, diagnostiche e di ricerca che prevedono l'impiego di matrici biologiche potenzialmente a rischio infettivo e comunque connotate da un rischio biologico;

**RILEVATO** altresì che tra le attività di cui sopra si ricomprendono anche quelle inerenti studi clinici ed in particolare studi di terapia genica che, come tali, prevedono l'impiego di medicinali sperimentali costituiti da microrganismi geneticamente modificati;

**DATO ATTO** che le suddette attività costituiscono parte integrante ed irrinunciabile della *mission* di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);

**VISTO** il DLgs 206/01 "Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati" e s.m.i.;

**VISTA** la direttiva 2009/41/EC sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

**RICHIAMATI** il *Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup> Ed, WHO, 2004* della Organizzazione Mondiale della Sanità e lo standard CWA 15793:2011 "*Laboratory Biorisk Management standard*";

**VALUTATA** la caratteristica di trasversalità propria del rischio biologico in una organizzazione come quella della Fondazione e la conseguente necessità di avvalersi di professionalità e competenze plurime per ottenerne una gestione efficace;

**VISTE** le buone pratiche riconosciute a livello internazionale per la gestione del biorischio e del biocontenimento, in particolare inerenti sia l'impiego di microrganismi geneticamente modificati che l'istituzione di Comitati di revisione interni atti ad assicurare che protocolli sperimentali con organismi geneticamente modificati e DNA ricombinante siano condotti in modo responsabile e sicuro per il personale, la comunità e l'ambiente;

**CONSIDERATO** lo specifico obiettivo di budget 2019 della Direzione Scientifica che prevede la costituzione del Comitato di Biosicurezza della Fondazione;

*B*





0668

10.2 APR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

**RITENUTO** quindi di accogliere la proposta del Direttore Scientifico in merito all'istituzione di detto Comitato, che dovrà essere costituito da dedicate competenze occupazionali e scientifiche da individuarsi nell'ambito delle seguenti articolazioni organizzative della Fondazione, ed in particolare:

- per la Direzione Scientifica: Prof. Silvano Bosari
- per la Direzione Sanitaria: Dr.ssa Laura Chiappa
- per la Medicina del Lavoro: Dr. Marco Bonzini
- per le Malattie Infettive: Prof. Andrea Gori
- per il Servizio di Prevenzione e Protezione: Dott.ssa Tatiana Ferrari

**RITENUTO** inoltre di integrare il Comitato in oggetto con almeno 2 membri esterni alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dei quali uno in particolare avente *“accertata competenza in tema di Biosicurezza, Biocontenimento e Biorisk Management, indicato nel presente atto con il termine di Biosafety Advisor* e che pertanto, sempre su proposta del Direttore Scientifico, hanno aderito alla sua proposta di partecipazione:

- il Prof. Pier Mannucci Mannucci già Direttore Scientifico della Fondazione, clinico di fama internazionale;
- il Dott. Luca Nelli già consulente della Direzione Scientifica in qualità di Biosafety Advisor.

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

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

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di costituire il Comitato di Biosicurezza della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dedicato alla preliminare analisi dei contenuti di biocontenimento e biosicurezza dei progetti di sperimentazione clinica in terapia genica, che dovrà assicurare:
  - la verifica della consistenza dei contenuti delle valutazioni di rischio inerenti i protocolli di sperimentazione di terapia genica, preventivamente alla notifica delle stesse verso i dicasteri competenti del Ministero della Salute;







0668

10 2 APR. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

- la robustezza di queste in riferimento al contesto di contenimento biologico degli ambienti della Fondazione Policlinico coinvolti nella sperimentazione;
- l'armonizzazione delle misure di mitigazione del rischio da intraprendere, attraverso le analisi di competenza dirette dai professionisti componenti;
- un impegno strategico e stabile nel governo del contenimento per l'impiego di microrganismi geneticamente modificati in studi clinici al fine della protezione del personale, della comunità e dell'ambiente;
- lo stimolo di adeguata integrazione tra tutti i servizi aziendali competenti;

2. di chiamare a far parte del suddetto Comitato i seguenti componenti:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| - per la Direzione Scientifica:                | Prof. Silvano Bosari     |
| - per la Direzione Sanitaria:                  | D.ssa Laura Chiappa      |
| - per la Medicina del Lavoro:                  | Dr. Marco Bonzini        |
| - per le Malattie Infettive:                   | Prof. Andrea Gori        |
| - per il Servizio di Prevenzione e Protezione: | Dott.ssa Tatiana Ferrari |

3. di nominare parimenti quali componenti del suddetto Comitato i sottoindicati membri esterni:

- il Prof. Pier Mannucci Mannucci già Direttore Scientifico della Fondazione, clinico di fama internazionale;
- il Dott. Luca Nelli già consulente della Direzione Scientifica in qualità di *Biosafety Advisor*.

4. di attribuire al Comitato di Biosicurezza i seguenti compiti:

- revisionare le notifiche e gli aspetti di sicurezza degli studi di terapia genica impieganti microrganismi geneticamente modificati (GM) e la robustezza della loro classificazione di rischio, in riferimento anche ai dati scientifici disponibili;
- revisionare i protocolli sperimentali di terapia genica impieganti organismi GM con il fine di valutare la consistenza dei contenuti in relazione all'appropriatezza dei livelli di contenimento degli ambienti sanitari della Fondazione Policlinico;



B



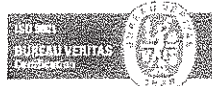
0668

02 APR. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

- dare pareri specifici in merito a problematiche legate all'impiego di microrganismi GM in studi clinici che dovessero emergere quali necessità aziendali;
  - richiedere o proporre modifiche procedurali e/o infrastrutturali volte a garantire un impiego sicuro dei medicinali sperimentali geneticamente modificati o dei GTMP (*Gene Therapy Medicinal Products*);
  - richiedere la revisione delle valutazioni del rischio occupazionale connesse all'impiego di microrganismi GM in studi clinici, ove se ne ravvisi la oggettiva necessità;
  - rivedere rapporti di incidenti che coinvolgono microrganismi GM in studi clinici e raccomandare mitigazioni del rischio o indicare necessità di revisione dei documenti di valutazione, se ritenuto adeguato;
  - dare disposizioni affinché vengano revocate, sospese o modificate attività o condizioni di lavoro che dovessero risultare bisognose di critici miglioramenti o dove sia necessario intervenire per ripristinare la conformità alle normative o alle disposizioni aziendali cogenti;
  - sviluppare requisiti o linee guida di biocontenimento per le attività di terapia genica nella realtà della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
  - dare informazione, su base regolare, alla Direzione Generale, Direzione Sanitaria e Direzione Scientifica dei risultati e delle attività del Comitato stesso;
  - arbitrare eventuali conflitti concernenti questioni di biosicurezza nell'impiego clinico di microrganismi geneticamente modificati;
5. nessuna nuova attività di terapia genica o modifica sostanziale di attività esistenti implicanti l'impiego deliberato di microrganismi geneticamente modificati in studi clinici avvenga senza una preventiva valutazione e revisione dei contenuti di progetto da parte del Comitato di Biosicurezza;
6. di dare mandato al Comitato di Biosicurezza, nella seduta di insediamento, di nominare al suo interno un Coordinatore ed un Vice Coordinatore;
7. di dare mandato al Comitato di Biosicurezza di adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. 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);





0668

02 APR, 2019

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 663/2019 – All. 5

10. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 APR, 2019 AL N. 0668

|                                |                           |         |
|--------------------------------|---------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente        | Direzione Scientifica     |         |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari      | (Firma) |
| Pratica gestita da             | Dott.ssa Giuliana Fusetti | (Firma) |



[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it)