

ALLEGATO III

BIT GASLINI

ISTITUTO GIANNINA GASLINI
per la cura, difesa e assistenza dell'infanzia e della fanciullezza
Istituto a carattere scientifico
GENOVA – QUARTO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO



DELIBERAZIONE N. 136

L'anno **duemilaotto**, addì **sette**, del mese di **ottobre**, alle ore **10.00**, presso l'Istituto "Giannina Gaslini" – Largo G. Gaslini, n. 5, è presente il Commissario Straordinario, prof. Vincenzo Lorenzelli, per trattare gli argomenti posti all'ordine del giorno allegato alla convocazione prot. n. 31210 del 3 ottobre 2008.

Partecipano alla seduta, con voto consultivo:

- il direttore scientifico, prof. Lorenzo Moretta
- il direttore sanitario, dr. Silvio Del Buono
- il direttore generale, dr. Antonio Infante, che svolge anche funzioni di verbalizzante.

E' presente alla riunione il direttore amministrativo, dr. Giuseppe Giusti.

Il Commissario Straordinario dichiara aperta la seduta.

Viene posto in discussione il punto all'ordine del giorno avente il seguente oggetto:

Autorizzazione alla U.O. di Anatomia Patologica ed al Laboratorio di Biologia Molecolare ad istituire Biobanca Integrata Tessuto-genomica.

Il Commissario Straordinario

Premesso che negli ospedali dotati di centri ad alta specializzazione, cui afferiscono patologie complesse, è spesso necessario l'impiego di farmaci innovativi non sempre disponibili sul mercato nazionale e molto frequentemente non registrati per la popolazione pediatrica;

Ricordato che la mancanza della registrazione per la popolazione pediatrica è da imputarsi alla difficoltà legata alla gestione di studi multicentrici ed all'onere economico che ne consegue e che, conseguentemente, l'industria farmaceutica registra il farmaco per l'adulto lasciando al medico pediatra la responsabilità di un uso non verificato con studi clinici controllati;

Avuto presente che, quando l'industria farmaceutica non sostiene con finanziamenti gli studi clinici, è necessario impostare i protocolli per gli studi, definiti "no profit o spontanei", per conferire rigore scientifico all'utilizzo di farmaci innovativi e per verificare all'interno del Comitato Etico il rispetto dei criteri di eticità;

Esaminata la nota, in data 16 giugno 2008, con la quale il Dr. Claudio Gambini ed il Dr. Luigi Varesio, rispettivamente responsabile dell'Unità Operativa di Anatomia Patologia e responsabile del Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto, hanno richiesto autorizzazione ad istituire, presso l'U.O. citata, Biobanca Integrata Tessuto-genomica finalizzata alla diagnosi ed alla ricerca;

Avuto presente che la costituzione della BIT (Biobanca Integrata Tessuto-genomica dell'Istituto) rappresenterà una nuova struttura in cui il materiale biologico verrà analizzato, processato e caratterizzato in base a criteri morfologici ed istochimici associati ad informazioni sulla struttura del DNA e a metodiche che fotografano il profilo di espressione genica del tessuto. La BIT sarà in grado di generare un database in cui verranno raccolti i dati clinici, anatomico-patologici e molecolari dei tessuti. L'analisi dei dati associata alla stratificazione dei pazienti permetterà di identificare alterazioni di espressione genica e di struttura del DNA di valore diagnostico e prognostico. La BIT sarà uno strumento indispensabile per conservare materiale umano, rispettando il malato ed in accordo con le disposizioni ministeriali e le direttive Europee;

Accertato che il Comitato di Etica dell'Istituto, nella riunione del 1° luglio 2008, ha espresso parere favorevole all'istituzione della Biobanca Integrata Tessuto-genomica;

Ricordato che il Ministero della Salute ha disposto che tutti i dati relativi agli studi clinici, successivamente all'approvazione dei rispettivi Comitati etici locali, debbano essere trasmessi telematicamente all'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC);

Vista la nota, in data 15 luglio 2008, con la quale il Dr. Gambini ed il Dr. Varesio richiedono, in applicazione della normativa su citata, autorizzazione ad attivare Biobanca Integrata Tessuto-genomica finalizzata alla diagnosi ed alla ricerca;

Ritenuto opportuno, con il presente provvedimento, di autorizzare l'attivazione di Biobanca Integrata Tessuto-genomica finalizzata alla diagnosi ed alla ricerca;

Dato atto che l'istituzione di cui trattasi sarà disposta presso l'U.O. di Anatomia Patologica e presso il Laboratorio di Biologia Molecolare, per gli adempimenti di competenza, e sotto la responsabilità scientifica rispettivamente del Dr. Claudio Gambini e del Dr. Luigi Varesio;

Visto l'articolo 2 del vigente Statuto Organico dell'Istituto, così come modificato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 415 del 28 luglio 1995, esecutiva ai sensi di legge;

Visto, inoltre, il decreto del Ministro della Salute in data 6 aprile 2006;

Sentito il parere favorevole del direttore scientifico, del direttore sanitario e del direttore generale,

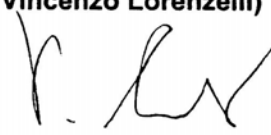
delibera

1. di autorizzare, per le motivazioni espresse in premessa, l'U.O. di Anatomia Patologica ed il Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto ad attivare Biobanca Integrata Tessuto-genomica finalizzata alla diagnosi ed alla ricerca, dando atto che detta attivazione sarà disposta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Claudio Gambini e del Dr. Luigi Varesio, rispettivamente responsabile dell'U.O. e responsabile del laboratorio su citati;
2. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun maggior onere a carico del bilancio dell'Istituto;
3. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della vigente normativa.

**Il Direttore Generale
(Dr. Antonio Infante)**



**Il Commissario Straordinario
(Prof. Vincenzo Lorenzelli)**



**Atto non soggetto a controllo
ai sensi della vigente normativa
Il Collaboratore Amministrativo**

Sig.ra M. Rita Di Pietro

