



Deliberazione n.	373	Seduta del	26 MAR. 2020
Approvazione del progetto "Conservazioni di campioni biologici da pazienti affetti da virus da infezione da Coronavirus (COVID-19)".			

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta
Direttore Sanitario: Laura Radice
Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che il Ministero della Salute, con nota del 22.01.2020 trasmessa agli Assessorati Regionali avente ad oggetto "*Polmonite da nuovo coronavirus (2019 - nCoV) in Cina*" ha fornito i criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione nCoV, per finalità diagnostiche, condivisi con il Dipartimento Malattie Infettive (DMI) dell'Istituto Superiore di Sanità, in considerazione dell'emergenza sanitaria internazionale denominata "COVID-19";

Rilevato che la suddetta nota contiene, all'allegato 2, non solo indicazioni per la raccolta ed invio di campioni per la diagnosi di laboratorio, ma anche raccomandazioni in merito alla raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche, oltre che all'eventuale conservazione dei campioni impiegati nella diagnosi molecolare o parti residue;

Atteso, inoltre, che l'allegato 2 riporta una tabella, relativa alla tipologia ed alle modalità di conservazione dei campioni biologici;



Considerato che, al fine di dare attuazione alle raccomandazioni del Ministero della Salute, il prof. Andrea Biondi - Direttore della Clinica Pediatrica della Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la Sua Mamma e del Centro di Ricerca "M. Tettamanti", Università degli Studi di Milano-Bicocca, ha proposto l'avvio del progetto "Conservazioni di campioni biologici da pazienti affetti da virus da infezione da Coronavirus (COVID-19)", concernente la raccolta di materiale biologico da pazienti affetti da infezione da CORONAVIRUS (COVID-19) per finalità cliniche;

Dato atto che tale progetto prevede:

- che tutto il materiale biologico di pazienti COVID-19 positivi ed i residui di sangue del campione utilizzato per l'esecuzione dell'emocromo con estrazione di plasma e cellule mononucleate e di tutti i campioni residui dei prelievi per esami microbiologici e virologici (lavaggio bronco-alveolare, urine, feci), vengano stoccati presso un congelatore -80° ubicato presso la S.C. Microbiologia;
- che le Strutture dell'ASST coinvolte nel progetto sono identificate nella S.C. Microbiologia, S.C. Pneumologia, S.C. SIMT, S.C. Malattie Infettive, S.C. Anestesia e Rianimazione;
- che collabora, altresì, al progetto il Centro Ricerca M. Tettamanti;

Considerato che vengono identificati, quale Responsabile del progetto, il prof. Andrea Biondi, Direttore della Clinica Pediatrica e del Centro di Ricerca "M. Tettamanti", Università degli Studi di Milano-Bicocca, quale Responsabile della procedura di conservazione la dr.ssa Annalisa Cavallero, Direttore della S.C. Microbiologia, nonché quali componenti del Comitato Tecnico Scientifico, presieduto dal Responsabile del progetto, i seguenti professionisti:

- dr. ssa Annalisa Cavallero, direttore della S.C. Microbiologia - ASST Monza;
- dr. Fabio Rossi, direttore della S.C. SIMT - ASST Monza;
- prof. Andrea Biondi, dr. ssa Laura Bettini, dr.ssa Mariella D'Angiò - Clinica Pediatrica e Centro Ricerca M. Tettamanti, Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
- prof. Alberto Pesci, direttore della S.C. Pneumologia, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
- prof. Paolo Bonfanti, direttore della S.C. Malattie Infettive, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
- prof. Giuseppe Foti, direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
- prof. Giuseppe Citerio, direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Desio, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;

Dato atto che il progetto succitato si colloca all'interno dei rapporti convenzionali in corso con la Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la Sua Mamma (deliberazione n. 952 del 23.6.2017) e con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca (deliberazione n. 1610 del 31.10.2017);

Ritenuto opportuno approvare il succitato progetto, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, in quanto risponde alla necessità di attuare strategie che possano sia supportare i percorsi diagnostici, che costituire un supporto fondamentale per eventuali futuri motivi di interesse pubblico;



Considerato che l'avvio del progetto è stato comunicato in data 25.3.2020 a Regione Lombardia e ad AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco;

Precisato che il trattamento dati personali inerente la raccolta di campioni biologici verrà effettuato tenendo conto della "Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia COVID-19", adottata il 19.3.2020 dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, e che la raccolta e la conservazione dei campioni biologici è contemplata nel modulo semplificato di acquisizione dei consensi nel contesto emergenziale straordinario;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione dei Responsabili del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Direttore della S.C. Affari Generali e Legali, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

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

1. di approvare, in attuazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute emanante con nota del 22.01.2020 avente ad oggetto "*Polmonite da nuovo coronavirus (2019 - nCoV) in Cina*", il Progetto "Conservazioni di campioni biologici da pazienti affetti da virus da infezione da Coronavirus (COVID-19)" allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che Responsabile del progetto è il prof. Andrea Biondi - Direttore della Clinica Pediatrica e del Centro di Ricerca "M. Tettamanti", Università degli Studi di Milano-Bicocca, Responsabile della procedura di conservazione è la dr.ssa Annalisa Cavallero, Direttore della S.C. Microbiologia e che il Comitato Tecnico Scientifico, presieduto dal Responsabile del progetto, è composto da:
 - dr. ssa Annalisa Cavallero, direttore della S.C. Microbiologia - ASST Monza;
 - dr. Fabio Rossi, direttore della S.C. SIMT - ASST Monza;
 - prof. Andrea Biondi, dr. ssa Laura Bettini, dr.ssa Mariella D'Angiò - Clinica Pediatrica e Centro Ricerca M. Tettamanti, Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
 - prof. Alberto Pesci, direttore della S.C. Pneumologia, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
 - prof. Paolo Bonfanti, direttore della S.C. Malattie Infettive, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
 - prof. Giuseppe Foti, direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;
 - prof. Giuseppe Citerio, direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione Desio, ASST Monza - Struttura convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca;



3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
 4. di dare mandato ai Responsabili del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Direttore della S.C. Affari Generali e Legali, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
 5. di riservarsi successive determinazioni a seguito dell'emanazione di ulteriori disposizioni ministeriali;
 6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.
-
-

IL DIRETTORE GENERALE
(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 373 del 26 MAR. 2020

Oggetto:

Approvazione del progetto "Conservazioni di campioni biologici da pazienti affetti da virus da infezione da Coronavirus (COVID-19)".

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Marta Viganò

Il Responsabile del Procedimento

(Il Direttore S.C. Affari Generali e Legali)

Marta Viganò

Marta Viganò

Visto di congruità tecnica di competenza

(Il Direttore Dipartimento Amministrativo)

Luigi G. Rossi

[Signature]

Parere in ordine alla regolarità contabile

(Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria)

Toni Genco

[Signature]

Copia non utilizzabile per fini legali



PROGETTO
CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI DA PAZIENTI AFFETTI DA INFEZIONE DA
CORONAVIRUS (COVID-19)

1. Finalità e obiettivi del progetto

La grave emergenza sanitaria che Regione Lombardia sta vivendo come più grande focolaio "epidemico" di COVID-19 in Europa impone alle Istituzioni sanitarie di sviluppare strategie che, nel rispetto delle normative vigenti, promuovano programmi attivi di conservazione del materiale biologico dei pazienti affetti da COVID-19.

Il Ministero della Salute, con nota del 22.01.2020 trasmessa agli Assessorati Regionali avente ad oggetto "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina" ha fornito i criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione nCoV, per finalità diagnostiche, condivisi con il Dipartimento Malattie Infettive (DMI) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Tale nota contiene, all'allegato 2, indicazioni per la raccolta ed invio di campioni per la diagnosi di laboratorio. In tale allegato viene raccomandata, altresì, la raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche, oltre che l'eventuale conservazione dei campioni impiegati nella diagnosi molecolare o parti residue, nonché le modalità per la conservazione.

Nell'allegato 2 viene riportata la seguente tabella, relativa alla tipologia ed alle modalità di conservazione dei campioni biologici:

Tipologia del campione	Tasporto al laboratorio	Conservazione	Commenti
Tampone nasofaringeo e orofaringeo	4° C	≤ 5 giorni: + 4° C > 5 giorni: -70° C	I tamponi dovrebbero essere raccolti nella stessa provetta per aumentare la carica virale
Lavaggio bronco-alveolare	4° C	≤ 48 ore: + 4° C > 48 ore: - 70° C	
Siero (2 campioni: acuto e convalescente, 2-4 settimane dopo la fase acuta)	4° C	≤ 5 ore: + 4° C > 5 ore: - 70° C	
Sangue intero	4° C	≤ 5 ore: + 4° C > 5 ore: - 70° C	
Urine	4° C	≤ 5 ore: + 4° C > 5 ore: - 70° C	

E' volontà di questa ASST di dare attuazione alle raccomandazioni del Ministero della Salute, raccogliendo il materiale biologico da pazienti affetti da infezione da CORONAVIRUS (COVID-19) per finalità cliniche, stabilendo quanto segue.

Il materiale conservato sarà utilizzabile SOLO dopo presentazione di un progetto di ricerca e approvazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico . In riferimento alla recente "Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19 "emanata Comitato europeo per la protezione dei dati -EDPB- in data 19.3.2020, poiché l'utilizzo del materiale biologico residuo di pazienti affetti da COVID-19 è necessario ".... per motivi di interesse pubblico rilevante nel settore della sanità pubblica", non sarà necessario basarsi sul consenso del singolo.

1. Responsabili del progetto

Responsabile del progetto: prof. Andrea Biondi - Direttore della Clinica Pediatrica e del Centro Ricerca M. Tettamanti, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Monza.

Responsabili della procedura di conservazione: Dr.ssa Annalisa Cavallero, Direttore della S.C. Microbiologia della ASST Monza.

2. Procedura di conservazione

1. La raccolta dei campioni biologici avverrà adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuali utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.
2. In ottemperanza a quanto già previsto dalle indicazioni del Ministero Salute sopra richiamate, nella quale si raccomanda anche la raccolta e conservazione di altri materiali biologici (lavaggi bronco-alveolari-BAL, urine e feci), si effettuerà:
 - Conservazione dei tamponi per la ricerca di COVID-19;
 - Conservazione del residuo di lavaggi bronco-alveolari;
 - Conservazione del residuo di sangue del campione utilizzato per l'esecuzione dell'emocromo con estrazione di plasma e cellule mononucleate;
 - Conservazione del residuo di campioni di urina e di feci.
3. Per ragioni logistiche e di sostenibilità delle procedure, la conservazione di materiale biologico di pazienti COVID-19 positivi, sarà primariamente limitata alle seguenti Strutture: S.C. Anestesia e Rianimazione COVID-19; S.C. Malattie Infettive; UTI S.C. Pneumologia, con possibilità di estensione ad altre S.C di ricovero di pazienti affetti da COVID-19.
4. I pazienti di cui si inizierà la raccolta sono tutti i pazienti che verranno ammessi (T0) presso le Strutture indicate (S.C. Anestesia e Rianimazione COVID-19; S.C. Malattie Infettive; UTI S.C. Pneumologia). Nel caso di trasferimento da una Struttura all'altra tale raccolta proseguirà per eventuali ulteriori indagini sierologiche in base alla necessità cliniche.
5. La raccolta dei residui di campioni per indagini microbiologiche (tamponi, feci, urine) verrà eseguita presso il Laboratorio di Microbiologia. Tali campioni residui verranno SEMPRE congelati.
6. La processazione del residuo dei campioni di sangue per emocromo (provetta in EDTA per emocromo) verrà eseguita in due giorni definiti di ogni settimana.

7. Il Laboratorio di Microbiologia ed il SIMT identificheranno i pazienti TO o quando trasferiti presso le altre Strutture e provvederà alla raccolta delle provette.
8. Nei giorni indicati, due Medici del Centro Tettamanti provvederanno alla raccolta e alla processazione del sangue con separazione del plasma e stoccaggio in almeno due aliquote e separazione delle cellule mononucleate. Tali procedure avverranno nell'unità BL3 del Centro Tettamanti, in modo da garantire le condizioni di massima sicurezza per l'operatore. L'impegno del Personale del Centro Tettamanti dedicato al progetto si colloca all'interno della Convenzione in essere tra ASST Monza e Fondazione Monza Brianza Bambino e Mamma (FMBBM) per l'effettuazione di attività sanitaria e di supporto stipulata in data 23.6.2017 ed approvata con deliberazione ASST n. 952 del 23.6.2017. Il rapporto tra ASST Monza e Università degli Studi di Milano-Bicocca è regolato dalla convenzione stipulata il 13.11.2017 ed approvata con deliberazione n. 1610 del 31.10.2017.

3. Identificazione del campione (rintracciabilità)

I residui di sangue del campione utilizzato per l'esecuzione dell'emocromo con estrazione di plasma e cellule mononucleate verranno codificate con un codice progressivo numerico con identificativo delle iniziali del paziente e mese/anno di nascita. I campioni criopreservati verranno conservati in appositi contenitori con la data del giorno di prelievo. Il data base dei campioni sarà accessibile solo al Responsabile del progetto e a quello della procedura di conservazione.

4. Logistica/locali dedicati e modalità di controllo degli stessi

1. I locali dedicati al progetto sono ubicati presso la S.C. Microbiologia ;
2. Tutto il materiale biologico di pazienti COVID-19 positivi, verrà stoccato presso il congelatore -80° ubicato presso la S.C. Microbiologia;
3. I residui di sangue del campione utilizzato per l'esecuzione dell'emocromo con estrazione di plasma e cellule mononucleate e di tutti i campioni residui dei prelievi per esami microbiologici e virologici (lavaggio bronco-alveolare, urini, feci), verranno conservate nel congelatore -80° ubicato presso la S.C. Microbiologia.

5. Personale qualificato e dedicato all'attività con formazione specifica da svolgere

Dr. ssa A. Cavallero, S.C. Microbiologia - Asst Monza;

Dr. F. Rossi, S.C. SIMT - Asst Monza;

Prof. A. Biondi, Dr. ssa L. Bettini, Dr.ssa M. D'Angiò: Clinica Pediatrica e Centro Ricerca M. Tettamanti, Struttura convenzionata con Università degli Studi di Milano-Bicocca;

Prof. A. Pesci, S.C. Pneumologia, ASST Monza - Struttura convenzionata con Università degli Studi di Milano-Bicocca;

Prof. P. Bonfanti, S.C. Malattie Infettive, ASST Monza - Struttura convenzionata con Università degli Studi di Milano-Bicocca;

Prof. G. Foti, S.C. Anestesia e Rianimazione, ASST Monza - Struttura convenzionata con Università degli Studi di Milano-Bicocca;

Prof. G. Citerio, S.C. Anestesia e Rianimazione, ASST Monza - Struttura convenzionata con Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Il Personale indicato costituisce il Comitato Tecnico Scientifico che è presieduto dal Responsabile del progetto.

6. Utilizzo di un sistema di qualità certificato

Tutte le Strutture ed il Centro M. Tettamanti sono certificati ISO 9001: 2015.

7. Infrastruttura informatica dedicata al progetto

Sistema informatico laboratorio DNLab.

8. Tutela della riservatezza

Il materiale biologico umano ed i dati ad esso collegati, ovi presenti, sono trattati con modalità che garantiscono la dignità, i diritti e la libertà della persona, nel rispetto delle disposizioni del corpus normativo vigente in tema di protezione dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003 novellato dal D. Lgs. n.101/2018 e GDPR 2016/679), del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 5.6.2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di particolari categorie di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 1 agosto 2018, n. 101, e della "Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia COVID-19" adottata dal Comitato Europeo per la protezione dei dati - EDPB il 19.3.2020.

Monza, 24.3.2020

Il Responsabile del progetto
prof. Andrea Biondi



Copia non utilizzabile per fini legali