

DEZ 1659 del 03/12/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 946 DEL 04/12/2019

Oggetto: Approvazione del Progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura ambulatoriale internistica Centro per l'ipertensione arteriosa e patologie connesse.

Struttura Complessa Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conti di Costo
Direttore della Struttura Complessa Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensori: Dott.ssa Graziella Sanna

Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
Data 03.12.19 Firma [Firma]

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas
Data 03.12.19 Firma [Firma]

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 735/2019.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 04.12.2019 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 04/12/2019 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-7 -pagine, di cui n.- 3 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

Il Direttore della Struttura Complessa
Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** *9.10.2019* il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 556 del 10.10.2017 "Adozione Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari aggiornato ai sensi della DGR RAS n. 42/3 del 11.09.2017";
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 Marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 Marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 Marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 Marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 Marzo 2019;
- VISTA** la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'atto aziendale, devono essere esercitate fino all'adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTA** la nota prot. n. 27881 del 27/11/2019, con la quale il Dott. Giuseppe Argiolas, Dirigente Medico presso il Centro di Ipertensione Arteriosa, chiede l'approvazione del progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura ambulatoriale internistica Centro per l'ipertensione arteriosa e patologie connesse;
- TENUTO CONTO** che l'obiettivo del Progetto è quello di verificare il corretto svolgimento e migliorare i percorsi delle Sperimentazione Cliniche attivate presso il Centro di Ipertensione Arteriosa di questa AOU;
- DATO ATTO** che il Progetto di cui trattasi, sarà finanziato totalmente da fondi derivanti dalle Sperimentazioni Cliniche attivate presso il Centro di Ipertensione Arteriosa di questa AOU;
- RITENUTO** pertanto necessario approvare il Progetto in oggetto;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 approvare il Progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura ambulatoriale internistica Centro per l'ipertensione arteriosa e patologie connesse, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

Il Direttore della Struttura Complessa *9/25/20*
(Dott. Antonio Solinas)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione del Progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura ambulatoriale internistica Centro per l'ipertensione arteriosa e patologie connesse.":

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo f.f. e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1 approvare il Progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura ambulatoriale internistica Centro per l'ipertensione arteriosa e patologie connesse, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

xiii/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 04/12/2019 per la durata di quindici giorni
Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali/Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)



AOU Sassari

P.O.
SS. ANNUNZIATA

UOC di Clinica Medica
Dir. Prof. Roberto Manetti

Struttura ambulatoriale internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
Resp. Dr. Giuseppe Argiolas



Al Direttore Generale f.f.
Al Direttore Amministrativo f.f.
Al Responsabile Servizio Affari Generali Dr Antonio Solinas
Azienda Ospedaliero Universitaria – Sassari

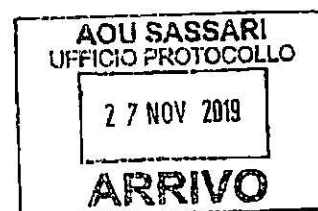
Sassari 27/11/2019

**Progetto per il corretto espletamento delle Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura
Ambulatoriale internistica Centro Ipertensione Arteriosa e Patologie Correlate**

Lo scompenso di cuore è uno dei maggiori problemi di sanità pubblica associato ad un alto tasso di mortalità, a frequenti ospedalizzazioni e ad una peggiore qualità di vita (QoL). Nonostante le opzioni di trattamento esistenti, lo scompenso di cuore rimane una sindrome progressiva e una malattia che ancora necessita di nuove terapie che migliorino gli outcome (M. C. Murray et al 2012). Lo scompenso di cuore si può manifestare sia con funzione sistolica ridotta sia con funzione sistolica preservata. Mentre per lo scompenso con frazione di eiezione ridotta negli ultimi mesi si sono fatti dei progressi e ci sono farmaci potenzialmente in grado di migliorare la qualità di vita dei pazienti, per lo scompenso con frazione di eiezione preservata non si hanno a disposizione terapie farmacologiche efficaci. Approssimativamente circa metà dei pazienti con scompenso di cuore presenta una frazione di eiezione preservata che è associata con una sostanziale morbilità, mortalità e un deterioramento della qualità della vita (Lam et al 2011). I pazienti con scompenso di cuore diastolico sono più anziani, spesso presentano comorbilità quali ipertensione, fibrillazione atriale e malattia coronarica (Lenzen et al 2004).

Allo scopo di testare nuove terapie per l'ipertensione e lo scompenso di cuore il nostro Centro da molti anni prende parte a sperimentazioni cliniche controllate nazionali ed internazionali, alcune ancora in corso e altre in programmazione:

- CSPP100F2301 ATMOSPHERE - Novartis Farma
- CSPA100A2305 - Novartis Farma
- CSAH100A2302 - Novartis Farma
- CSPP100A2405 - Novartis Farma
- CSPP100E2337 ALTITUDE - Novartis Farma



AOUS
Data: 2019-11-27 13:04:24.0, PG/2019/27881

Azienda Ospedaliero Universitaria di
Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it

COMPLESSO CLINICHE
SAN PIETRO
Viale San Pietro n. 43
07100 Sassari

Struttura Ambulatoriale internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
UOC di Clinica Medica

Viale San Pietro n. 8
07100 Sassari
Tel. 079228389 - Fax 079228388



AOU Sassari

P.O.
SS. ANNUNZIATA

UOC di Clinica Medica
Dir. Prof. Roberto Manetti

Struttura ambulatoriale Internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
Resp. Dr. Giuseppe Argiolas



CV 185-048 AVERROES – Bristol Myers Squibb International Corporation
EFC10295 BOREALIS – Sanofi-Aventis
BI 1160.71 RELY-ABLE - Boehringer Ingelheim Italy
LUMI/08/ZOF-001-ZENITH - Phidea Marvin per conto dell'Istituto Lusofarmaco d'Italia
EFC11405 PALLAS – Sanofi-Aventis
MK-0653C-162 - Merck Sharp & Dohme
DISTINCT BAY 98-7106/14125 – Bayer Healthcare
CACZ885M2301 CANTOS – Novartis Farma
PST2238 DM 10-001 – Sigma Tau
TITRATION CLCZ696B2228 --Novartis Farma
PARAGON_ CLCZ696D2301 –Novartis Farma
PANACHE – Bayer AG
VICTORIA_ MK-1242-001- Merck
PARALLAX_ CLCZ 696D2302 – Novartis Farma
VITALITY_ 19334 – Bayer

Le sperimentazioni in oggetto sono state richieste da Industrie Farmaceutiche prevalentemente estere e mettono in essere protocolli internazionali di valutazione farmacologica dell'ipertensione arteriosa, dello scompenso di cuore e di malattie correlate previo 1. parere positivo del Comitato Etico del centro in cui la sperimentazione verrà effettuata, 2. dopo stipula della convenzione finanziaria fra Industria Farmaceutica, AOU-Sassari, "Principal Investigator" cioè la persona responsabile della sperimentazione presso il Centro in cui verrà effettuata.

Le sperimentazioni in oggetto, oltre che strumento di affinamento delle conoscenze cliniche e delle capacità operative da parte degli operatori coinvolti, sono anche fonte di ingresso di capitali rilevanti per la AOU Sassari (prestazioni in conto terzi).

Tutto ciò premesso, in qualità di Responsabile della Struttura Ambulatoriale internistica Centro Ipertensione Arteriosa e Patologie Correlate e di Principal Investigator nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, il sottoscritto Dr. Giuseppe Argiolas

RICHIEDE

la stipula di n. 2 Contratti libero professionali a Progetto.

Azienda Ospedaliera Universitaria di
Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it

COMPLESSO CLINICHE
SAN PIETRO

Viale San Pietro n. 43
07100 Sassari

Struttura Ambulatoriale Internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
UOC di Clinica Medica

Viale San Pietro n. 8
07100 Sassari
Tel. 079228389 - Fax 079228388



AOU Sassari

P.O.
SS. ANNUNZIATA

UOC di Clinica Medica
Dir. Prof. Roberto Manetti

Struttura ambulatoriale internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
Resp. Dr. Giuseppe Argiolas



a. Progetto: tipologia n. 1.

Viene richiesta un figura professionale con comprovata esperienza nel settore dell'ipertensione arteriosa e patologie correlate relativamente alla gestione dei campioni biologici dei pazienti che vengono arruolati in sperimentazioni cliniche di farmaci non ancora commerciali o già in commercio, richieste dalla Industria Farmaceutica, autorizzati a norma di legge secondo le regolatorie attualmente vigenti e condotti secondo GCP, per mezzo di contatto diretto con un "gestore centralizzato" che opera in lingua inglese sia per mezzo di IVRS (Interactive Voice Recording System) sia per mezzo di contatto vocale diretto sia per mezzo di posta elettronica in lingua inglese; la gestione dei campioni biologici e dei relativi dati derivati (in contatto sia con il paziente sia con il laboratorio di "valutazione centralizzata" - solitamente in Belgio, UK o USA) presuppone oltre a competenze biologiche specifiche nel settore dell'ipertensione arteriosa e delle malattie correlate anche competenza specifica nella ricerca scientifica relativa al settore stesso: quest'ultima caratteristica dovrà essere comprovata dalla presenza, nel CV del richiedente, di pubblicazioni scientifiche di area specifica, su riviste internazionale con Fattore di Impatto. Elemento condizionante dovrà essere, oltre al possesso dei requisiti precedentemente delineati, anche aver partecipato documentatamente a sperimentazioni cliniche relativamente a protocolli clinici sottoposti a processo di "auditing". Parimenti, dovrà esser documentata l'esperienza nella capacità di gestire la CRF (clinical Research File) che riporta i dati relativi ad ogni singolo paziente arruolato nella specifica sperimentazione clinica.

Viene pertanto identificata una figura professionale in possesso dei seguenti requisiti:

- laurea in Scienze Biologiche e affini
- esperienza documentata di partecipazione a sperimentazioni cliniche internazionali secondo GCP nell'ipertensione arteriosa e patologie correlate e di uso sia di CRF (Clinical Research File) elettronica sia del IVRS (Interactive Voice Recording System) in lingua inglese
- esperienza documentata di "auditing" sulle sperimentazioni a cui si è partecipato
- gestione materiali biologici e spedizioni internazionali per valutazioni centralizzate
- pubblicazioni scientifiche internazionali con Fattore di Impatto sul tema specifico

b. Progetto: tipologia n. 2.

Viene richiesta una figura professionale con comprovata esperienza di gestione di database di ricerca clinica e di contatti con organizzazioni estere operanti in lingua inglese sia mediante contatto vocale

Azienda Ospedaliera Universitaria di
Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it

COMPLESSO CLINICHE
SAN PIETRO
Viale San Pietro n. 43
07100 Sassari

Struttura Ambulatoriale internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
UOC di Clinica Medica

Viale San Pietro n. 8
07100 Sassari
Tel. 079228339 - Fax 079228388



AOU Sassari

P.O.
SS. ANNUNZIATA

UOC di Clinica Medica
Dir. Prof. Roberto Manetti

Struttura ambulatoriale internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
Resp. Dr. Giuseppe Argiolas



diretto sia per mezzo di sistemi interattivi di registrazione vocale sia per posta elettronica e con esperienza documentata di partecipazione a sperimentazioni cliniche internazionali secondo GCP nell'ipertensione arteriosa e patologie correlate e di uso sia di CRF (Clinical Research File) elettronica sia del IRT (Interactive Response Technology) in lingua inglese, sia nella gestione della relativa documentazione nei binder nonchè di esperienza documentata di "auditing" sulle sperimentazioni a cui si è partecipato.

Nel caso specifico, si rende necessario un collaboratore in possesso dei seguenti requisiti:

- laurea in Lingue Straniere, specificamente in lingua inglese
- esperienza documentata di partecipazione a sperimentazioni cliniche internazionali secondo GCP nell'ipertensione arteriosa e patologie correlate e di uso sia di CRF (Clinical Research File) elettronica sia del IVRS (Interactive Voice Recording System) in lingua inglese
- esperienza documentata nella gestione di database elettronici di ricerca clinica
- esperienza documentata di "auditing" sulle sperimentazioni a cui si è partecipato

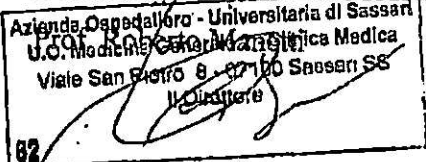
Per ciascun progetto si chiede che la durata del contratto libero professionale corrispondente a ciascuna tipologia sia pari ad un anno, rinnovabile: la retribuzione complessiva lorda sarà pari a euro 22800 a progetto per un totale di euro 45600 e graverà interamente sui fondi personali del Principal Investigator senza alcun costo per l'Azienda.

Si resta a disposizione per agevolare la redazione dei bandi di selezione esterna.

Confidando nella accettazione con carattere di urgenza di questa mia richiesta,
porgo cordiali saluti

Dr. Giuseppe Argiolas
Principal Investigator

Il Direttore della Clinica Medica



Azienda Ospedaliera Universitaria di
Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it

COMPLESSO CLINICHE
SAN PIETRO

Viale San Pietro n. 43
07100 Sassari

Struttura Ambulatoriale Internistica
Centro Ipertensione Arteriosa e
Patologie Correlate
UOC di Clinica Medica

Viale San Pietro n. 8
07100 Sassari
Tel. 079228388 - Fax 079228388