



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



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

DELIBERAZIONE N. 409 DEL 19/07/2017

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: “Studio Clinico di Fase II, di individuazione del dosaggio, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, volto allo studio dell’efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e degli effetti farmacodinamici di neladenoson bialanato, agonista parziale del recettore A1 per l’adenosina, somministrato per via orale nel corso di 20 settimane in pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione preventiva” – PANACHE. Parziale rettifica Deliberazione n.282 del 23.05.2017

Struttura Proponente
Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

Conto di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Chiara Seazzu

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile 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 Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu

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 Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 19-07-2017

Firma

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 19-07-2017

Firma

Il Responsabile addetto al controllo di budget 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 Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara 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.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____

Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale, n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 19-07-2017

Firma (DELIBERA N° 415 del 22.12.2016)

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale, n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 19/07/2017

Firma

La presente Deliberazione si compone di n.-4-pagine, di cui n.-1-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** 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 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con Delibera del Direttore Generale n. 282 del 23.05.2017 è stata autorizzata la sperimentazione dal titolo: “Studio Clinico di Fase II, di individuazione del dosaggio, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, volto allo studio dell’efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e degli effetti farmacodinamici di neladenoson bialanato, agonista parziale del recettore A1 per l’adenosina, somministrato per via orale nel corso di 20 settimane in pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione preventiva” – PANACHE;
- DATO ATTO** che nelle 3 copie originali e sottoscritte del contratto, inviate da Bayer S.p.a. al Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione, si è riscontrato un refuso nella nota a piè di pagina 1, rigo 2; infatti la versione del documento è la versione n.1 – [12/Mag/2017] e non la versione n.1- [20/02/2017];
- VISTA** la nota mail del 14.06.2017 con la quale la Bayer S.p.a. chiede al Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione di verificare e conseguentemente rettificare il refuso alla pagina 1 del contratto sottoscritto;
- CONSIDERATA** la necessità di rettificare parzialmente la delibera di cui sopra nella parte relativa all’allegato 1 del “CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA” – nota piè di pagina 1, rigo 2, laddove è scritto “[20/02/2017]” leggasi [12/Mag/2017];

PROPONE

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

- 1) Di rettificare parzialmente la delibera n. 282 del 23.05.2017, nella parte relativa all’allegato 1 del “CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA” – nota piè di pagina 1, rigo 2, laddove è scritto “[20/02/2017]” leggasi [12/Mag/2017];
- 2) Di dare mandato ai servizi competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n.57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno dicinove del mese di luglio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: "Studio Clinico di Fase II, di individuazione del dosaggio, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, volto allo studio dell'efficacia, della sicurezza, della farmacocinetica e degli effetti farmacodinamici di neladenoson bialanato, agonista parziale del recettore A1 per l'adenosina, somministrato per via orale nel corso di 20 settimane in pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione preventiva" - PANACHE. Parziale rettifica Deliberazione n.282 del 23.05.2017;

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario 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) Di rettificare parzialmente la delibera n. 282 del 23.05.2017, nella parte relativa all'allegato 1 del "CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA" – nota piè di pagina 1, rigo 2, laddove è scritto "[20/02/2017]" leggasi [12/Mag/2017];
- 2) Di dare mandato ai servizi competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 19/7/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 19/07/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu



CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata **"Bayer"** con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico

E

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, viale San Pietro, 10 - 07100 Sassari (SS) in seguito denominata **"Centro"**, codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Dr. Antonio D'Urso in qualità di Direttore Generale

PREMESSO CHE:

- Bayer ha richiesto con nota PG/2017/7141 del 22/03/2017 all'Autorità Competente di condurre la sperimentazione clinica, di seguito denominata **"sperimentazione"** o **"studio"**, del prodotto Neladenoson Bialanate/BAY 1067197, di seguito anche indicato come **"farmaco"** in sperimentazione secondo il protocollo di studio: "A multicenter, randomized, placebo-controlled, parallel group, double blind, dose-finding phase II trial to study the efficacy, safety, pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of the oral partial adenosine A1 receptor agonist neladenoson bialanate over 20 weeks in patients with chronic heart failure with preserved ejection fraction." [PANACHE - n. IMPACT 17582/n. EudraCT 2016-004062-26], di seguito denominato **"protocollo"**, presso dell'U.O.C. di Clinica Medica - Servizio Ambulatoriale Internistico Centro Ipertensione Arteriosa e Patologie Correlate dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari proponendo quale responsabile il Dr. Giuseppe Argiolas;
- il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione nella seduta del 02/05/2017, prot.llo 2485/CE;
- il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza del presente contratto e del protocollo da parte del personale coinvolto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSE

1.1 Le premesse e il protocollo formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - OGGETTO

2.1 Bayer affida al Centro l'esecuzione della sperimentazione del prodotto Neladenoson Bialanate/BAY 1067197 che dovrà essere svolta secondo le condizioni di seguito indicate.

Vc

12-Mag-2017

05 LUG 2017

