



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 558 DEL 12/10/2017

Oggetto: Emendamento alla Sperimentazione clinica dal titolo “A randomized, double-blind, placebo-controlled, eventdriven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP”. Prof. Antonello Ganau e Dott. Giuseppe Argiolas

Struttura Proponente

Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

Conto di Costo

Direttore della Struttura Proponente

Dott. Antonio Solinas

Responsabile del Procedimento

Dott. Antonio Solinas

Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini

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. _____ **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 Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
Data 10/10/2017 **Firma** *[Firma]*

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas
Data 10/10/2017 **Firma** *[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 11/10/17 **Firma** *[Firma]*

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 11/10/2017 **Firma** *[Firma]*

La presente Deliberazione si compone di n.7--pagine, di cui n. 4 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)

- 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 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota in atti prot. 2954/2017 la ditta Novartis ha presentato all’Azienda richiesta di emendamento alla Sperimentazione Clinica dal titolo “A randomized, double-blind, placebo-controlled, eventdriven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito all’emendamento di studio suindicato;
- ATTESO CHE** La Struttura di Cardiologia ed il Centro di Ipertensione Arteriosa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, deputati allo svolgimento della sperimentazione, assicurano di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello studio garantendo altresì l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- RILEVATO** che l’emendamento di cui trattasi non determina alcun costo per l’Azienda;
- ACCERTATO** che lo studio viene condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

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

- 1) Di approvare l’emendamento alla sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)



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 12 del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Emendamento alla Sperimentazione clinica dal titolo A randomized, double-blind, placebo-controlled, eventdriven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP";

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare l'emendamento alla sperimentazione sopracitata, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autografo 12-X-2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/10/2017 per la durata di quindici giorni

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

A.S. (Dott. Antonio Solinas)

ADDENDUM II ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904 con sede in Sassari, Viale San Pietro n°10 nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, come tale munito di idonei poteri (di seguito per brevità "Azienda")

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Giuseppe Maiocchi, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "Società")

PREMESSO

- che la Società, in data 18.04.2011, ha stipulato con l'Azienda il contratto relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A randomized, double-blind, placebo-controlled, eventdriven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP", Protocollo CACZ885M2301, Codice Identificativo EudraCT 2010-022970-14 (di seguito "Protocollo"), che sarà svolto presso la Cattedra di Medicina d'Urgenza dell'Azienda (Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Argiolas);
- la Società in data 17.09.2014 ha stipulato con l'Azienda l'Addendum I al contratto;



- che il Comitato Etico competente per l'Azienda, nella seduta del 13.12.2016, ha espresso il proprio parere favorevole all'Emendamento sostanziale n. 019 del 13.10.2016 (emendamento n. 9 al protocollo + Investigator's Brochure);
- che a fronte delle variazioni introdotte dall'Emendamento sostanziale n. 019 del 13.10.2016 (emendamento n. 9 al protocollo + Investigator's Brochure) è stato introdotto il corrispettivo economico per la fase di estensione del Protocollo, che la Società verserà all'Azienda in aggiunta al corrispettivo già pattuito per lo studio principale;
- che il termine previsto per la conclusione dello studio è stato posticipato a dicembre 2019;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. La conclusione della Sperimentazione è prevista per dicembre 2019;
2. A fronte di quanto previsto dall'Emendamento sostanziale n. 019 del 13.10.2016 (emendamento n. 9 al protocollo + Investigator's Brochure), la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 2.060,00 (duemilasessanta/00) + I.V.A. per ciascun paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dalla fase di estensione. Il compenso per singolo paziente che non completa il ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:
 - Visita 201/M0: € 240,00 + I.V.A.
 - Visita 202/M3: € 140,00 + I.V.A.
 - Visita 203/M6: € 140,00 + I.V.A.
 - Visita 204/M9: € 140,00 + I.V.A.

- Visita 205/M12: € 220,00 + I.V.A.
- Visita 206/M15: € 140,00 + I.V.A.
- Visita 207/M18: € 140,00 + I.V.A.
- Visita 208/M21: € 140,00 + I.V.A.
- Visita 209/M24: € 240,00 + I.V.A.
- Visita 210/M27: € 140,00 + I.V.A.
- Visita 211/M30: € 140,00 + I.V.A.
- Visita EOS EXT: € 240,00 + I.V.A.

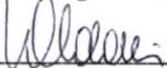
...OMISSIS...

Fermo il resto.


Origgio li, 14 GIU. 2017

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani



Dott. Giuseppe Maiocchi



Sassari li, _____

Per L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso
