

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 593/M del 07/11/2008

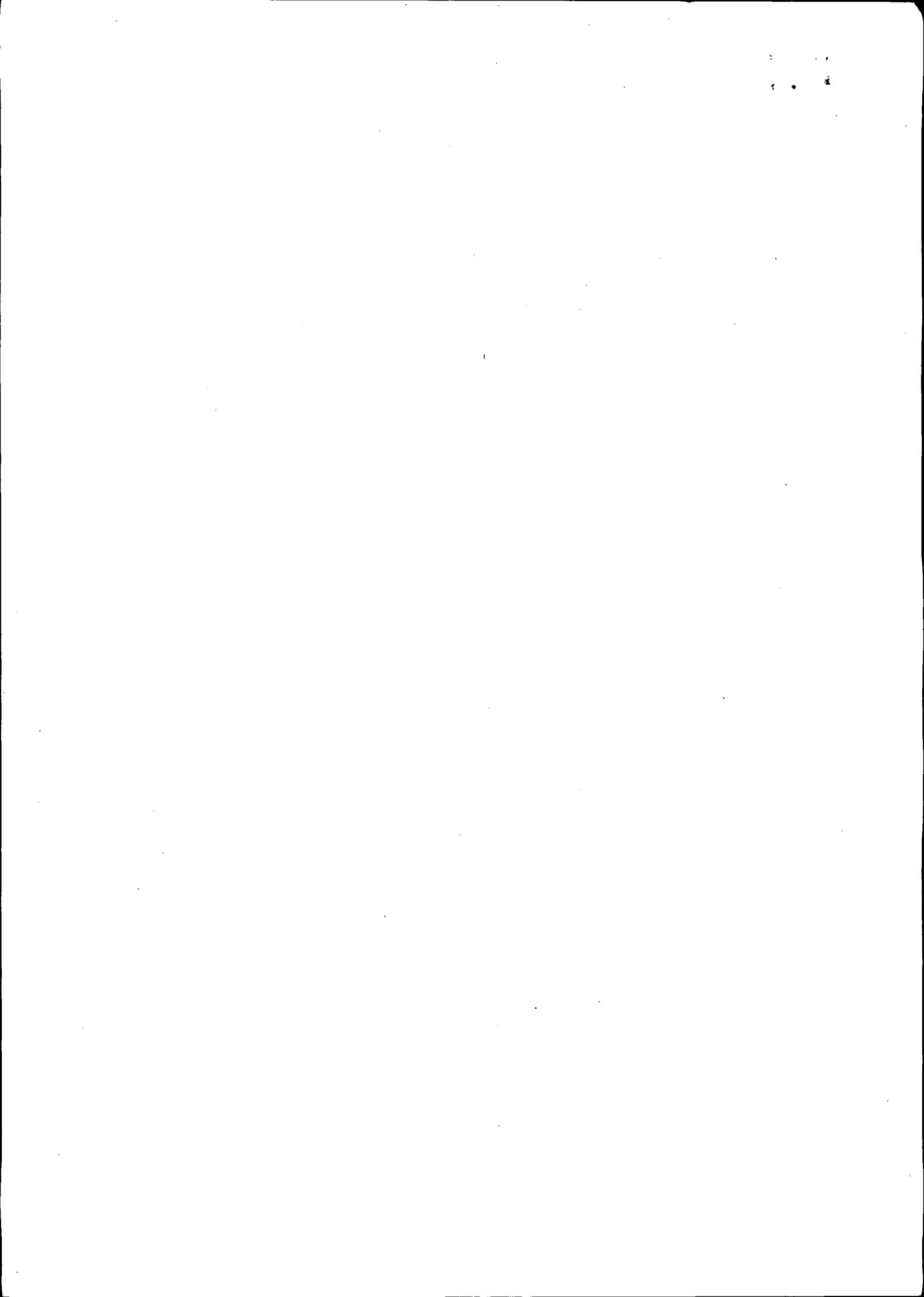
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO NO PROFIT - OSSIGENO TERAPIA A LUNGO TERMINE (LTOT) IN PAZIENTI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E MODERATA IPOSSIEMIA CRONICA E SCOMPENSO CARDIACO CRONICO (SCC) PRESSO L'ISTITUTO DI FISILOGIA E MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO.

SPONSOR: AIFA

L'anno duemilaotto, il giorno 07 del mese di novembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

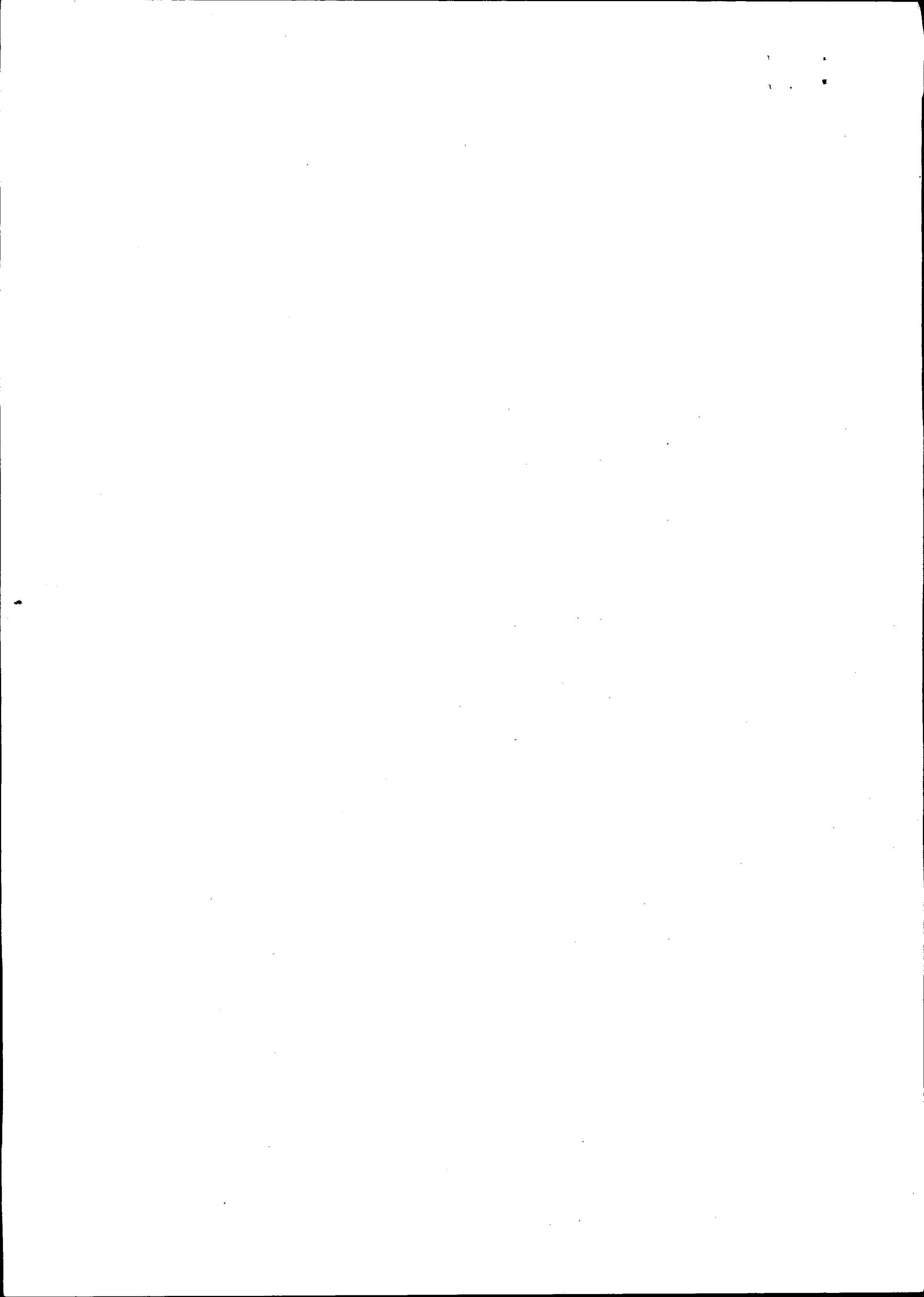
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura





- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ha presentato all'Azienda lettera di intenti - prot n. 11280 del 20 ottobre 2008 – riguardo lo Studio Clinico, no-profit, finanziato da AIFA, dal titolo: “Ossigeno Terapia a lungo Termine (LTOT) in pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e Moderata Ipossiemia Cronica e Scopenso Cardiaco Cronico (SCC)”;
- PREMESSO** che il Prof. Pietro Pirina, Direttore dell' Istituto di Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 11771 del 31 ottobre 2008- il progetto di ricerca di cui sopra- presso l'Istituto di Tisiologia e Malattie dell' Apparato Respiratorio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 24.09.2008, con verbale n. 732/L – in atti prot. n. 10659 del 6 ottobre 2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO** - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona dell Prof. Pietro Pirina, già Direttore dell'Istituto di Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio;
- che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2





settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

DATO ATTO che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

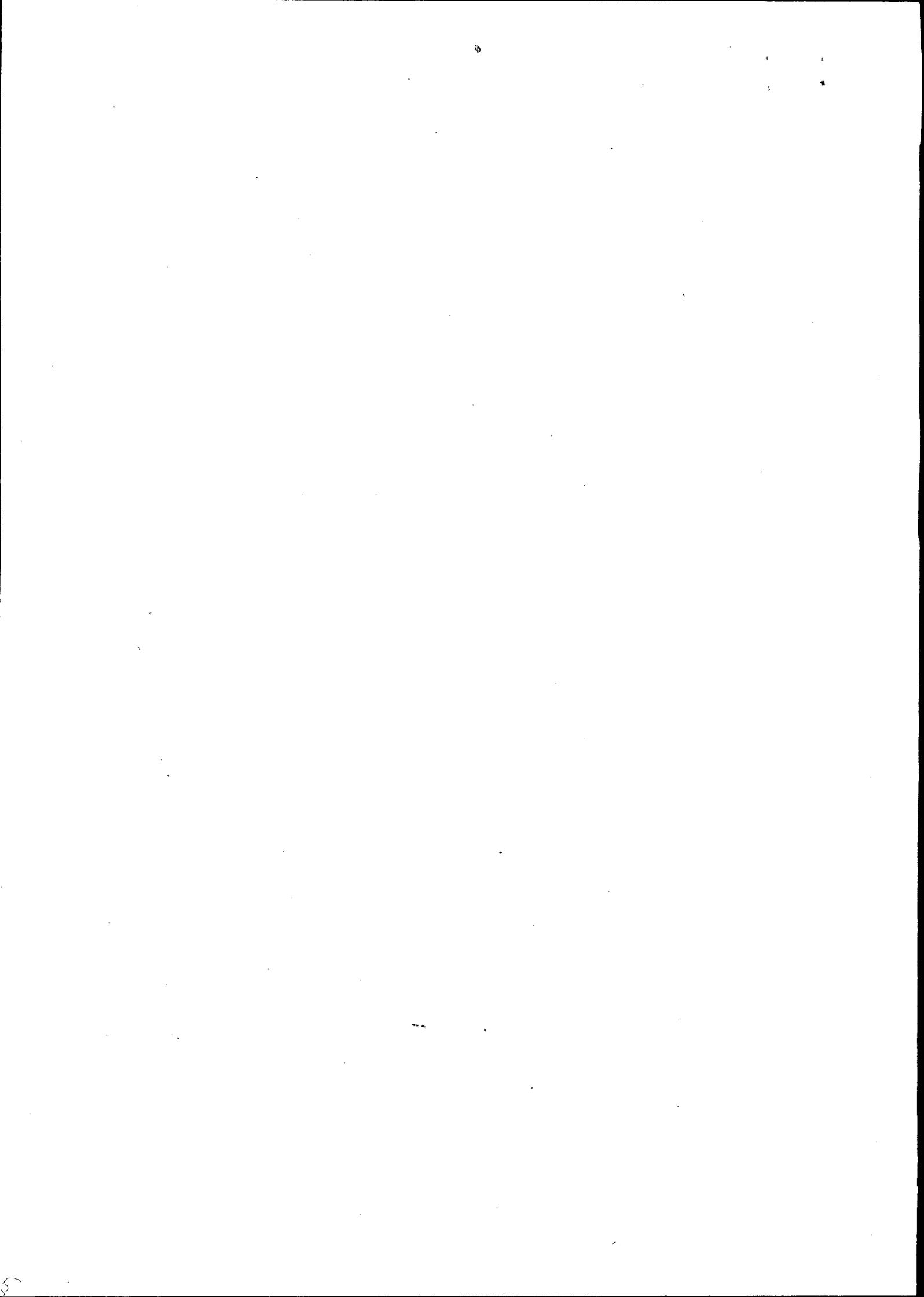
per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 24 settembre 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito alla Sperimentazione clinica multicentrica "Ossigeno terapia a lungo termine (LTOT) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e moderata ipossiemia Cronica e scompenso cardiaco cronico (SCC)";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio;
- 3) di individuare nel Prof. Pietro Pirina già Direttore dell'Istituto di cui sopra, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)

Parere favorevole
del Direttore Amministrativo
(Dr. G. Rintor)

Parere favorevole
del Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)



ASSEGNO 1

**CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' INERENTI IL
PROGETTO
DI RICERCA ASSEGNATO
ALL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI**

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (di seguito denominata più semplicemente AOUC) con sede in Firenze, Via Delle Oblate 1, C.F. 04612750481, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dr. Edoardo Majno, domiciliato per la carica presso la sede dell'azienda suddetta;

E

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari (per brevità più avanti detta Centro Satellite) con sede legale in Sassari, Via Michele Coppinò 26 - 07100 Sassari, codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura;

PREMESSO CHE:

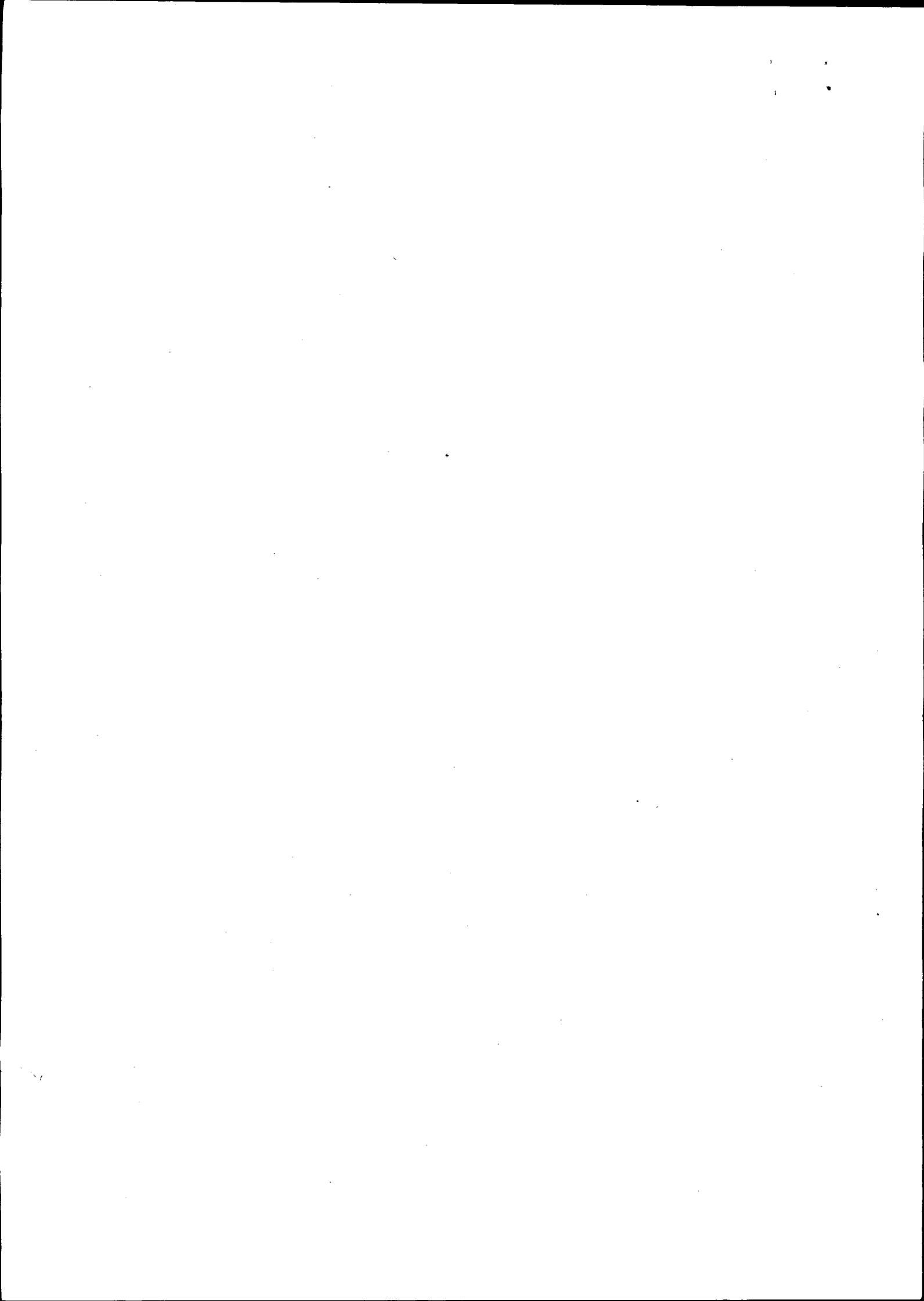
- a) l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, in qualità di Centro Coordinatore (Capofila) di un progetto di ricerca dal Titolo "Ossigeno-Terapia a lungo termine in pazienti con ipossiemia cronica moderata secondaria a broncopneumopatia cronica ostruttiva complicata da scompenso cardiaco cronico" finanziato dall' AIFA, ha sottoscritto con quest'ultima un contratto per l'esecuzione del progetto citato che prevede l'erogazione di un finanziamento complessivo pari a € 1.133.000;
- b) il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ha in data 7.1.08 espresso il Parere unico favorevole alla conduzione del progetto di ricerca in questione;
- c) la Convenzione suddetta prevede che l'A.O.U.C. verifichi lo svolgimento della ricerca in ottemperanza agli specifici obblighi previsti nel presente contratto tra A.O.U.C. e il Centro Satellite suddetto;
- d) le parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del progetto di ricerca riguardo le finalità, gli obiettivi, la direzione, il coordinamento ed il finanziamento, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- e) la presente convenzione disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra l'A.O.U.C. e il Centro Satellite suddetto al fine della buona conduzione del progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e la utilizzazione del contributo assegnato;
- f) il responsabile scientifico incaricato ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto;
- g) il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione nella seduta del 24 settembre 2008;
- h) il centro satellite con deliberazione n. _____ del ____/____/08 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture dell'Istituto di Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio;
- i) considerato che gli eventuali rischi connessi a tale studio sono riconducibili a quelli connessi all'attività professionale istituzionale dei medici coinvolti e sono pertanto coperti da idonea polizza assicurativa;

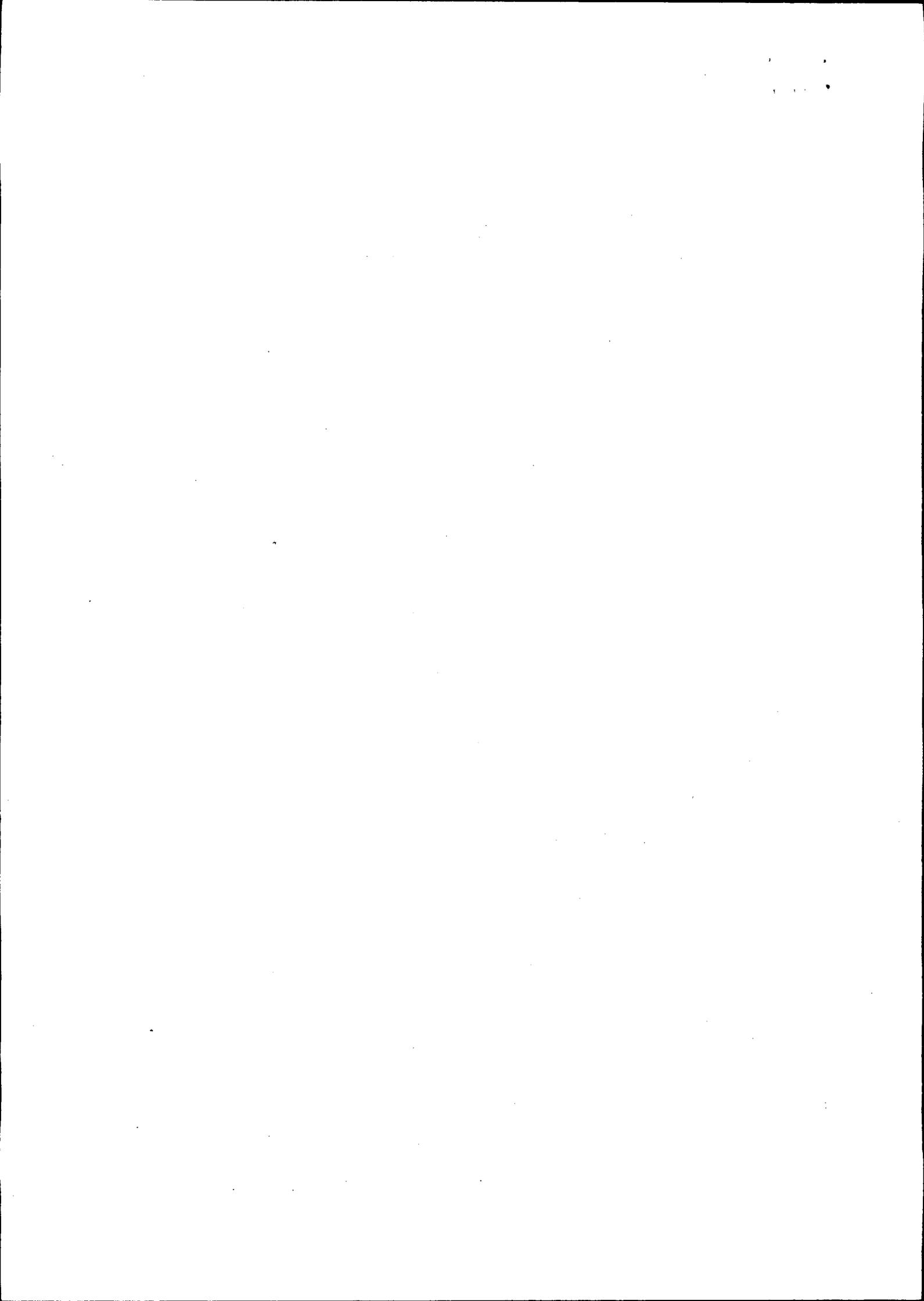
SI SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITÀ' OPERATIVE DI CONDUZIONE DEL PROGETTO:

"Ossigeno-Terapia a lungo termine in pazienti con ipossiemia cronica moderata secondaria a broncopneumopatia cronica ostruttiva complicata da scompenso

[Signature]

[Signature]





problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio della dichiarazione di inizio attività e delle relazioni intermedie e finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici e finanziari per l'AIFA, comportando ripercussioni sulla rendicontazione dei relativi fondi.

L'erogazione del finanziamento dall'A.O.U.C. al Centro Satellite, nella misura già stabilita dal piano di utilizzazione del finanziamento allegato al contratto tra AIFA e A.O.U.C. (€ 9.000,00 + 675,00), verrà effettuata secondo le seguenti tranche di pagamento:

- il 50% della somma dovuta in base al numero dei pazienti arruolati, a fine arruolamento, previsto per il 31/3/2009;
- il restante 50% a consegna della relazione finale dello studio.

L'A.O.U.C. si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma dovuta al Centro Satellite entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione da parte dell'AIFA, vista ed approvata la relazione fornita, tramite bonifico bancario, alle seguenti coordinate:

Intestatario: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari V.le Coppino, 26 07100 Sassari
Banca: Banco di Sardegna – Agenzia N. 1 di Sassari
IBAN: C/C 4160348 - Abi 01015 - Cab 17201

Ai sensi di quanto previsto da risoluzioni ministeriali, i trasferimenti del fondo dall'A.O.U.C. al Centro satellite firmatario della presente Convenzione, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A ai sensi del DPR n. 633/72 art. 2 comma 3 lettera a) e della Risoluzione del 16/03/2004 n. 42 dell'Agenzia delle Entrate.

Al termine dell'arruolamento, il Responsabile Scientifico invierà all'A.O.U.C. l'autocertificazione attestante il numero di pazienti arruolati firmata dal Direttore Generale del proprio Ente di appartenenza.

In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti AIFA, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, dell'A.O.U.C. dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per il Centro Satellite.

ART. 4

CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE

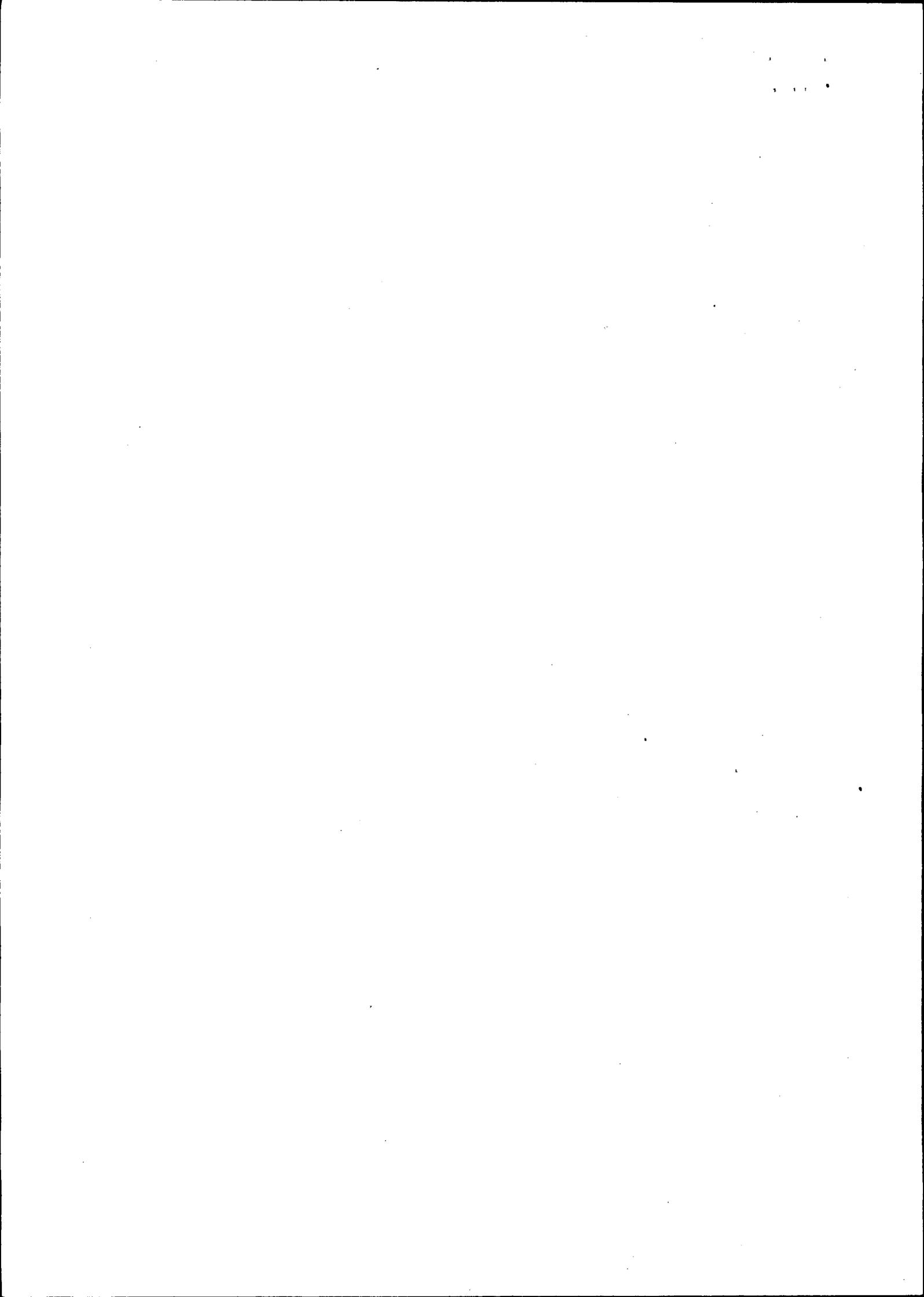
Il Centro Satellite, attraverso il medico responsabile della sperimentazione individuato nello Sperimentatore Principale o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti la sperimentazione e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni paziente arruolato (rilasciandogliene copia prima dell'inizio della sperimentazione) o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria. Qualora si tratti di incapacità temporanea, il Centro Satellite si impegna a richiedere il consenso informato al proseguimento della sperimentazione al soggetto stesso, all'atto della acquisizione della capacità decisionale.

ART. 5

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Centro Satellite, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, si impegna al rispetto del D.Lg. n.196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e delle misure minime di sicurezza, ed in particolare, attraverso il medico responsabile della sperimentazione individuato nello Sperimentatore Principale o in altri medici dallo stesso indicati, a fornire informazione accurata e ad acquisire specifico consenso scritto del paziente per il trattamento dei suoi dati personali connessi alla sperimentazione.

Fermo quanto disposto nel Decreto Ministeriale del 15 Luglio 1997 in materia di accesso ai documenti originali per funzioni di monitoraggio e di verifica e di precauzioni a tutela della riservatezza, i dati personali nonché i risultati della sperimentazione dovranno essere trattati in forma anonima o comunque in modo tale da non consentire l'identificazione dei pazienti, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia motivato per iscritto.



ART. 6
MONITORAGGIO

I Monitor della CRO incaricata potranno fare visite ispettive periodiche previo preavviso nell'Unità Operativa, al fine di verificare il corretto svolgimento della sperimentazione clinica.

ART. 7
PROPRIETÀ' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

I Risultati originali della sperimentazione saranno di esclusiva proprietà del soggetto proponente, che si impegnerà a divulgare i risultati della sperimentazione specificando la partecipazione di AIFA e trasmettendo a quest'ultima una copia di ogni pubblicazione. I dati posti alla base della sperimentazione ed i suoi risultati saranno utilizzati da AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgatoria ritenute opportune.

ART. 8
SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI

La presente convenzione dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle parti interessate.

ART. 9
FORO

Qualsivoglia controversia in relazione alla corretta applicazione della presente convenzione non amichevolmente componibile verrà devoluta al Foro di Sassari.

ART. 10
MODIFICHE

Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate successivamente solo in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico competente, da persone munite degli idonei poteri di rappresentanza dei contraenti.

ART. 11
LEGISLAZIONE

Per quanto non espressamente disposto nella presente convenzione, le parti si rimettono alla disciplina di cui al DLgs 211/03 e alle vigenti disposizioni in materia.

Letto, approvato e sottoscritto

Sassari, li _____ \ _____ \ _____

Firenze, li _____ \ _____ \ _____

Per il Centro Satellite Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Sassari

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria
Careggi

Il Direttore Generale
Dott. Renato Mura

Il Direttore Generale
Dott. Edoardo Majno

Sassari, li _____ \ _____ \ _____

Lo Sperimentatore Scientifico
Prof. Pietro Pirina

11

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa
annua assegnata.

Nome Struttura: _____

Sigla responsabile _____

Estensore _____

Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 08/11/08 per la
durata di quindici giorni.

