

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 490/AV5 DEL 19/04/2013

Oggetto: Autorizzazione per lo Studio clinico "Prefer" richiesto dalla ditta TAKEDA Italia SpA

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

-. - . - .

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "Prefer" richiesto dalla ditta TAKEDA Italia SpA presso la U.O. di Pneumologia, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di approvare la convenzione recante la disciplina giuridico-economica tra le parti come da allegato schema;
- c) di dare atto che, relativamente allo Studio in parola, la ditta corrisponderà gli importi come in documento istruttorio indicati;
- d) di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- e) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Dr. Giovanni Stroppa)**

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALE MAZZONI

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Con determina DG Asur n. 3 del 3.1.2008 sono state approvate le "Linee guida in materia di istituzione organizzazione e funzionamento dei comitati etici - Applicazione del DM 12.5.2006 "Istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed approvazione statuto";

La ditta TAKEDA Italia SpA ha chiesto di essere autorizzata allo Studio clinico "Prefer" presso la U.O. di Pneumologia dell'Ospedale Mazzoni ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Il Dr. Riccardo Pela, Direttore Medico della UO di Pneumologia, ha quindi prodotto apposita relazione sullo studio in parola dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione ed avrà durata presumibilmente di ventiquattro mesi;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Riccardo Pela coadiuvato dalla Dr.ssa Chiara Massaccesi, dal Dott Vittorio D'Emilio ed il Dott. Gianluca Primomo;
- saranno arruolati n. 30 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 20 ore per ciascun Medico;

Il Comitato Etico ASUR con nota prot. n. 1987 del 29/1/2013 ha comunicato che nella seduta del 16/1/2013 ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola;

In considerazione del fatto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08;
- b) per la conduzione dello studio suddetto la ditta corrisponderà a questa Area Vasta, al termine dello studio i compensi come indicati all'art. 5 della relativa convenzione;

Atteso che il compenso erogato dalla ditta a questa Area Vasta al termine della sperimentazione verrà ripartito, con apposita determina, nel seguente modo come disposto nella determina Zt 13 n. 282 del 12.4.2011 e sulla base delle indicazioni fornite con la sopraccitata determina Asur n. 3/08:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;
- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico;

Visto l'allegato schema di convenzione da stipulare tra le parti ai fini della disciplina economico giuridica dello studio in parola;

Per le considerazioni sopra esposte:

SI PROPONE

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "Prefer" richiesto dalla ditta TAKEDA Italia SpA, presso la U.O. di Pneumologia, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di approvare la convenzione recante la disciplina giuridico-economica tra le parti come da allegato schema;
- c) di dare atto che, relativamente allo Studio in parola, la ditta corrisponderà gli importi come in documento istruttorio indicati;
- d) di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- e) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO P.O.
(Dr. Cesare Milani)

Visto:

IL RESPONSABILE U.O. ATTIVITA' ECONOMICO FINANZIARIE f. ff.
(Dr. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

1 allegato cartaceo convenzione