

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 380/AV5 DEL 07/04/2014**

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico “di efficacia e sicurezza di F373280 per mantenimento ritmo sinusale dopo cardioversione elettrica per mantenimento ritmo sinusale.....”, richiesto dalla Società Pierre Fabre Medicament.

**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;

- DETERMINA -

- a) di autorizzare l’esecuzione dello Studio clinico “studio di efficacia e sicurezza di F373280 per il mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione elettrica in pazienti con Fibrillazione Atriale persistente ed Insufficienza Cardiaca Cronica”, richiesto dalla Società Pierre Fabre Medicament presso la U.O. di Cardiologia, 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;
- 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. Massimo Del Moro)**

- 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 Società Pierre Fabre Medicament. ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "studio di efficacia e sicurezza di F373280 per il mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione elettrica in pazienti con Fibrillazione Atriale persistente ed Insufficienza Cardiaca Cronica" presso la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Mazzoni diretta dal Dr. Luciano Moretti ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Con determinate del Direttore della ex Zona 13, ora Area vasta 5, n. 412 del 17.5.2010 e n. 697 del 6.9.2011 è stata istituita l'Unità di Ricerca Clinica Cardiologia (U.R.C.C.) presso la ex Zona Territoriale 13 ed approvato il relativo statuto nella composizione, modalità e termini ivi indicati;

Dato atto che ai sensi di quanto disposto dall'art. 10 del suddetto statuto "L'esecuzione degli studi clinici proposti da società private/ditte farmaceutiche sarà sottoposta al medesimo regime autorizzatorio proprio delle sperimentazioni in ambito zonale, escluso quanto stabilito dal vigente regolamento del Comitato etico zonale in ordine alla erogazione diretta dei compensi al personale dipendente della Zona territoriale 13 coinvolto nelle sperimentazioni";

Il Dr. Luciano Moretti, Direttore Medico della UO di Cardiologia ha quindi prodotto apposita relazione relativamente alla convenzione sullo studio in parola dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà presumibilmente entro il mese di Dicembre 2015;

- lo sperimentatore principale è il Dr. Luciano Moretti, coadiuvato dal Dr. Procolo Marchese;

- saranno reclutati un minimo di n. 5 pazienti;

- l'impegno è quantizzato in circa n. 50 ore;

Il Comitato Etico ASUR nella seduta del 27/12/2013 ha effettuato l'accettazione del parere unico del comitato etico coordinatore;

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 nella convenzione;

Atteso che il compenso erogato dalla sopra citata 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 sopracitata determina Asur n. 3/08:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione da destinare su apposito fondo vincolato;

- 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 studio clinico "studio di efficacia e sicurezza di F373280 per il mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione elettrica in pazienti con Fibrillazione Atriale persistente ed Insufficienza Cardiaca Cronica" richiesto dalla Società Pierre Fabre Medicament, presso la U.O. di Cardiologia, 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..

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA
DIRETTORE**

(Dr. Cesare Milani)

Responsabile fase istruttoria
Dr.ssa Sonia Izzi

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

- ALLEGATI -

1 allegato cartaceo convenzione