

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 00008 DEL 21.01.2021

OGGETTO: Accordo di Collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Il Commissario Straordinario, Prof.ssa Isabella Mastrobuono, nominato con D.C.A. della Regione Calabria n. 2 del 8 gennaio 2021, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente deliberazione in merito all'argomento in oggetto.

U.O.C. AFFARI GENERALI E ASSICURATIVI

Il Direttore dell'Ufficio propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Roberta Iaccino

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott. Vincenzo Scoti

PREMESSO

Che nell'ambito dell'emergenza sanitaria SARS-CoV2, per motivi di sanità pubblica è importante fornire una pronta risposta e comprendere gli effetti del plasma da donatori guariti da Covid-19, in ottica di prevenzione e programmazione delle cure su tutto il territorio nazionale e del miglioramento della pratica clinica e assistenza sanitaria dei pazienti affetti dalla malattia;

che sulla base delle attuali conoscenze la terapia con plasma da convalescente è da considerarsi empirica, tuttavia la pandemia COVID-19 rappresenta una situazione in cui tipicamente il plasma da convalescenti può costituire una risorsa per supportare il trattamento della malattia all'interno di trial clinici, di studi osservazionali, come terapia sperimentale di immediata disponibilità e a basso rischio, nonché per lo sviluppo di prodotti medicinali plasma derivati (immunoglobuline specifiche)

che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) hanno inteso promuovere congiuntamente lo Studio “ Plasma da donatori guariti da Covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: Studio Multicentrico randomizzato controllato in aperto- *TranSfUision of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonIa due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): a multi center open label randomized control trial*”;

che il Comitato Scientifico dello Studio TSUNAMI è presieduto dal Direttore Generale dell'AIFA e, nell'ambito dello studio in questione, il coordinamento e la gestione della sperimentazione clinica è affidato all'ISS;

che l'ISS, per la realizzazione dello studio, arruolamento dei pazienti e dei donatori guariti da Covid-19, individua quale Centro Sperimentale questa Azienda Ospedaliera, dotata delle professionalità, dei mezzi e delle strutture necessarie per l'avvio delle attività di sperimentazione da condurre;

che il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato Etico Unico nazionale (art. 40 del decreto legge 08/04/2020 n. 23) ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 30.05.2020 (parere 137/2020);

che il Gruppo di Coordinamento Tsunami dell'Istituto Superiore di Sanità, in data 2 dicembre 2020, ha notificato l'avvio e l'attivazione, presso questa Azienda, della sperimentazione;

che, per quanto sopra, è necessaria la sottoscrizione di un Accordo di Collaborazione tra questa Azienda Ospedaliera e l'Istituto Superiore di Sanità(ISS);

che tale Accordo non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella sperimentazione;

che per questa Azienda lo Studio sarà condotto dall'UOC di Pneumologia (P.I. Dr. Albino Petrone) e dall'UOC di Immunoematologia e Centro Trasfusionale (P.I. Dr. Francesco Zinno);

che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio Aziendale;

che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati;

di sottoscrivere un Accordo di Collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale, per la conduzione della Sperimentazione Clinica sul Plasma da donatori guariti da Covid-19, come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2;

di precisare che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio aziendale;

di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Coppola

Il Commissario Straordinario
Prof.ssa Isabella Mastrobuono

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data _____
e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____
- è costituita da n° _____ fogli intercalari e n° _____ fogli allegati;

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)

SI ATTESTA

- che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
- che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria con nota prot. n. _____ del _____, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)

SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui all'art. 13 , comma 2, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004
- è stata approvata dalla regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____
- è stata annullata dalla regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)