

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 00037 DEL 09.02.2021

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione: *“Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte per valutare la possibile associazione tra le caratteristiche cliniche e l’uso di anticoagulanti orali in pazienti anziani affetti da fibrillazione atriale non valvolare in un contesto di pratica clinica in Italia” Prot. CV 185-754 PRESBUS.*

Il Commissario Straordinario, Prof.ssa Isabella Mastrobuono, nominato con D.C.A. n. 2. del 8 gennaio 2021 della Regione Calabria, 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 la BMS è un'azienda farmaceutica affiliata al gruppo Bristol Myers Squibb, di cui fa parte la Bristol Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch;

che quest'ultima ha conferito mandato all'affiliata italiana BMS per la realizzazione di diverse attività di sperimentazione clinica e di studio in Italia;

che la BMS, in qualità di promotore, ha affidato alla CRO, l'esecuzione delle attività per la realizzazione dello *“Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte per valutare la possibile associazione tra le caratteristiche cliniche e l'uso di anticoagulanti orali in pazienti anziani affetti da fibrillazione atriale non valvolare in un contesto di pratica clinica in Italia”* Prot. CV 185-754 PRESBUS;

che il CRO per il tramite di Ecol Studio S.p.A. , in nome e per conto di Bristol Myers Squibb, con nota del 22 giugno 2020, ha chiesto al Comitato Etico Sezione Area Centro Regione Calabria, l'autorizzazione alla conduzione del predetto Studio e di poterlo svolgere presso l'UOC di Geriatria di questa Azienda affidando la responsabilità al Dr. Filippo Fimognari, Direttore della stessa Unità Operativa, disponibile ad assumere il ruolo di Sperimentatore Principale;

che nella predetta nota si precisa che si tratta di uno studio osservazionale che verrà condotto in 30 centri italiani per una durata di 12 mesi e non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal centro per la normale pratica clinica;

che il Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, con sede presso l'A.O.U. Mater Domini di Catanzaro, nella seduta del 23 luglio 2020, giusto verbale al protocollo n° 214, sulla base della documentazione inviata dal Promotore, ha espresso parere favorevole allo Studio di che trattasi;

che Ecol Studio S.p.A. (CRO), in linea con quanto previsto nel contratto, che allegato al presente provvedimento viene a formarne parte integrante e sostanziale, ha dichiarato di provvedere al pagamento di tutti gli oneri relativi allo studio e all'attività del Comitato Etico;

che, in particolare, provvederà al pagamento di €. 7.600,00 fino all'arruolamento del 24° paziente e, nel caso in cui si superi tale numero, è previsto un ulteriore compenso di €. 315,00 a paziente;

che le somme saranno corrisposte a questa Azienda previa presentazione di regolare fattura, che sarà pagata entro 90 giorni dalla data di emissione della stessa;

che il primo pagamento avverrà al termine del periodo di reclutamento nello Studio (12 mesi dal reclutamento del primo paziente), e il saldo al termine dello Studio dopo aver completato il cleaning finale dei dati;

che la ripartizione dei proventi, ai sensi dell'art. 9 del citato regolamento, versati dal Promotore, al netto dell'Iva e dei rimborsi dovuti per i trattamenti sanitari della sperimentazione, che costituiscono spese aggiuntive, è così destinata in percentuale:

a)il 10% è trattenuto dall'Azienda a copertura dei costi aziendali sostenuti per l'attività di sperimentazione, tra cui i costi amministrativi;

b)il 5% è destinato ai componenti della CVS, escluso il Direttore Sanitario aziendale;

c)il 10% è destinato a un “Fondo per la Sperimentazione Clinica” con identificazione di un autonomo centro di costo;

d)il 5% è destinato complessivamente alla struttura farmaceutica di supporto coinvolta nello studio, in mancanza conferisce nel Fondo per le Sperimentazioni;
e)il 70% è dovuto all'equipe di sperimentazione che ha condotto l'attività, di cui il 35% allo sperimentatore principale, il 20% equamente distribuito al personale coinvolto nello studio e nel caso di assenza di altro personale coinvolto, tale quota del 20% resterà a disposizione della U.O., il restante 15% rimarrà a disposizione della U.O. per conferimento di borse di studio o incarichi di collaborazione esterni, acquisto di attrezzature sanitarie e altro materiale connessi allo svolgimento delle attività istituzionali, copertura spese per corsi di formazione, aggiornamento e ricerche no profit condotte da unità operative afferenti all'A.O.;

che gli studi clinici costituiscono un valido contributo al progresso della medicina, progresso funzionale all'attuazione del diritto alla salute costituzionalmente tutelato;

che la Commissione Valutazione e Sperimentazione di questa Azienda, costituita con la richiamata deliberazione n. 461/2018, nella riunione del 14/10/2020, preso atto del parere espresso dal Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro ha espresso, a sua volta, parere positivo per l'autorizzazione dello studio di che trattasi;

che, comunque, per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, si fa rinvio alle condizioni e disposizioni legislative e regolamentari previste nel contratto de quo, allegato al presente provvedimento;

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

Su conforme proposta del Direttore dell'Ufficio Affari Generali, formulata alla tregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Dirigente preposto, che ha designato quale responsabile del procedimento la Dott.ssa Roberta Iaccino, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,

DELIBERA

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

di autorizzare la conduzione presso quest'Azienda dello *“Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte per valutare la possibile associazione tra le caratteristiche cliniche e l'uso di anticoagulanti orali in pazienti anziani affetti da fibrillazione atriale non valvolare in un contesto di pratica clinica in Italia”* Prot. CV 185-754 PRESBUS;

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)