

SERVIZIO PROPONENTE: AFFARI GENERALI E LEGALI

Allegati:

- 1) Schema di contratto composto da n° 6 pagine;

Referente dell'Istruttoria
Sig.ra Giovanna Puma

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dr.ssa Antonina Daga

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 11/04/2016 al 25/04/2016.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI
Dr.ssa Antonina Daga

Oggetto: Approvazione schema di contratto per studio dal titolo "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo – The FADOI-TIAMO Study FADOI.05.2015" tra la Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" di Roma e l'ASL 5 di Oristano .

PROPOSTA N° _____ DEL _____

Servizio: AFFARI GENERALI E LEGALI

REFERENTE ISTRUTTORIA: Sig.ra Giovanna Puma

IL DIRIGENTE: Dr.ssa Antonina Daga

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE, in conformità alle disposizioni di cui al D. Lgs n° 211/2003 e al D.M. Ministero della Salute del 12/05/2006, i Comitati Etici sono organismi indipendenti responsabili della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e con funzione pubblica di tale tutela, al fine di garantirne il normale funzionamento e l'espressione dei pareri di competenza sulle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali e sugli altri aspetti etici di competenza;

PRESO ATTO CHE, in attuazione del D. L. n° 158/2012, convertito con Legge n° 189 del 08/11/2012, la Giunta Regionale - con Deliberazione n° 30/13 del 30/07/2013 - ha ridefinito compiti e composizione dei Comitati Etici per la Regione Sardegna;

DATO ATTO CHE, la suddetta D.G.R. stabilisce che la ASL n° 5 di Oristano afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;

CONSIDERATO CHE, nella Regione Sardegna ed in particolare nella Provincia di Oristano, si registra un'alta incidenza di malattie della tiroide che rappresentano un problema rilevante anche a causa di una endemica carenza di iodio;

VISTA la nota inviata in data 29/02/2016 dalla Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" con sede legale in Via F. Grossi Gondi n° 49 – Roma, con la quale la suddetta Fondazione chiede di stipulare apposito contratto per lo studio clinico dal titolo "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo – The FADOI-TIAMO Study FADOI.05.2015";

PRESO ATTO del parere favorevole di autorizzazione allo studio d'interesse, espresso dal Comitato Etico, nella seduta del 09/02/2016;

VISTO lo schema di contratto che andrà a disciplinare il rapporto tra questa Azienda e la Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi FADOI” per la conduzione del suddetto studio, allegato sotto il n° 1) per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO CHE, lo studio clinico verrà svolto sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Fiorin, Dirigente Medico dell'U.O. Medicina Interna del P.O. “G.P. Delogu” di Ghilarza secondo il relativo protocollo di studio;

ATTESO CHE:

- lo studio osservazionale multicentrico prevede il coinvolgimento di 20 Reparti di Medicina Interna distribuiti sul territorio nazionale, che dovrebbero complessivamente arruolare almeno 1200 pazienti con ipotiroidismo;

- il contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio e comunque entro e non oltre il 31/12/2017;

- eventuali proroghe, modifiche o rinvii saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti almeno 15 giorni prima della scadenza suindicata;

- per la realizzazione della ricerca il Centro Studi FADOI, corrisponderà a questa Azienda un riconoscimento economico omnicomprensivo di €. 2.000,00 (duemila) più IVA, a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati presso il Centro;

- il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla presentazione di apposita Fattura da parte di questa Azienda, che verrà emessa solo dopo la consegna dei dati raccolti relativi al numero di arruolamenti pattuiti da protocollo (60 pazienti per centro) e la verifica di congruità degli stessi;

RITENUTO pertanto di autorizzare lo studio clinico e di dover approvare lo schema di contratto che andrà a disciplinare il rapporto tra l'ASL n° 5 di Oristano dal titolo “Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo – The FADOI-TIAMO Study FADOI.05.2015”;

VISTA la L.R. n° 10/2006;

VISTA la L.R. n° 3 del 07.08.2009;

Per i motivi esposti in premessa

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'Art. 9, comma 7 della Legge Regionale 17 novembre 2014, n° 23;

DELIBERA

a) Di approvare lo schema di contratto da stipulare tra questa Azienda e la Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi FADOI” di Roma per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo “Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo – The FADOI-TIAMO Study FADOI.05.2015”, allegato sotto il n° 1), che costituisce parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;

b) Di dare atto che il ruolo di Sperimentatore sarà ricoperto dal Dr. Lorenzo Fiorin Dirigente Medico dell'U.O. Medicina Interna del P.O. “G.P. Delogu” di Ghilarza, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione ;

c) Di trasmettere il presente atto al Dr. Lorenzo Fiorin – Dirigente Medico dell'U.O. Medicina Interna del P.O. G.P. Delogu, al Direttore del Servizio Contabilità e Bilancio e al Direttore e Affari Generali per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Luciano Oppo

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. G. Andrea Ruiu