

DELIBERAZIONE n° 693 del 09/08/2013

SERVIZIO PROPONENTE:

Allegati:

A) Schema di contratto tra la Società Astra Zeneca S.p.a e l'Azienda Sanitaria Locale n.5 di Oristano per la conduzione dello "Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per comparare effetti del trattamento con ticagrelor rispetto a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica."

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dr.ssa Manuela Sinis

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

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.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 12/08/2013 al 26/08/2013

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Studio clinico relativo al Farmaco Sperimentale Ticagrelor. Approvazione schema di contratto per lo studio clinico tra la Ditta Astra Zeneca S.p.a. e Asl n.5 di Oristano.

PROPOSTA N° _____ IN DATA _____

Servizio: AFFARI GENERALI E LEGALI

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA: Dott.ssa Manuela Sinis

IL DIRIGENTE: Dott.ssa Antonina Daga

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA

la nota del Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria di Oristano p.29065 del 19/04/2013, avente ad oggetto la trasmissione del verbale della seduta del 13/12/2012 con la formulazione del parere positivo sulla fattibilità dello studio clinico relativo al Farmaco Sperimentale Ticagrelor, condotto dalla Ditta Astra Zeneca Spa e Asl n.5 di Oristano;

DATO ATTO

- che il titolo dello studio in oggetto é: Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per comparare effetti del trattamento con ticagrelor rispetto a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica;
- che lo studio avrà una durata di circa tre anni;

CONSIDERATA

la nota PG/2013/47839 del 05/07/2013 del Comitato Etico dell'Asl di Oristano relativa alla trasmissione del parere favorevole in merito alla sostituzione dello sperimentatore Principale del Centro Clinico Collaboratore Dr. Sergio Marino Marchi con il Dott. Antonio Caddeo, in qualità di Direttore dell'U.O di Cardiologia a far data dal 01/06/2013;

VISTO

lo schema di contratto che andrà a disciplinare il rapporto tra l'Azienda e la Società Astra Zeneca S.p.a. per la conduzione del suddetto studio, allegato sotto la lettera A) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RILEVATO

- che per ogni paziente valutabile che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo, è previsto l'importo onnicomprensivo di € 3.000,00+ iva, quale corrispettivo per l'esecuzione della sperimentazione di cui in oggetto;

- che i corrispettivi per la sperimentazione sui pazienti dovranno essere fatturati dall'Azienda entro il 31/12 di ogni anno e pagati dalla Ditta Astra Zeneca Spa entro sessanta giorni dal ricevimento della fattura;

- che la Ditta Astra Zeneca Spa si impegna a corrispondere all'Azienda € 1.500,00, a titolo di rimborso spese per gli oneri di funzionamento del Comitato Etico per la valutazione del protocollo di Sperimentazione;

RITENUTO

dunque, di dover approvare lo schema di contratto che andrà a disciplinare il rapporto tra l'Azienda e la Società Astra Zeneca per la conduzione dello: "Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per comparare effetti del trattamento con ticagrelor rispetto a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica";

VISTE

- la L.R. n. 10/06;
- la L.R. n. 3 del 07.08.2009;

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

per i motivi esposti in premessa,

DELIBERA

a) Di approvare lo schema di contratto tra la Società Astra Zeneca e l'Azienda Sanitaria Locale n.5 di Oristano per la conduzione dello "Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per comparare effetti del trattamento con ticagrelor rispetto a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica", allegato agli effetti formali e sostanziali sotto la lettera A) del presente atto;

B) Di dare atto che lo Sperimentatore Principale, responsabile dell'esecuzione dello studio è il Dott. Antonio Caddeo, in qualità di Direttore dell'U.O di Cardiologia;

c) Di trasmettere copia del presente atto al Direttore dell'U.O. Di Cardiologia Utic, al Servizio Farmacia Ospedaliera, al Servizio Affari Generali, al Servizio Bilancio per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Mariano Meloni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Orlando Scintu