

SERVIZIO PROPONENTE:

Allegati:

A) Schema di contratto tra la Società MediData S.r.l. e 'Azienda Sanitaria Locale n.5 di Oristano per la conduzione dello "Studio osservazionale Mistral multicentrico, prospettico di coorte, per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO.

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 25/11/2013 al 09/12/2013

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

DELIBERAZIONE n° 910 del 22/11/2013

OGGETTO: Studio osservazionale Mistral multicentrico, prospettico di coorte per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO. Approvazione schema di contratto per lo studio clinico tra la Società MediData S.r.l. 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.66422 del 24/09/2013, avente ad oggetto la trasmissione del verbale n.3 della seduta del 30/05/2013, nella quale viene accolto il parere unico espresso dal CE coordinatore ed espresso parere positivo sulla fattibilità locale dello studio osservazionale Mistral;

DATO ATTO

- che il titolo dello Studio è: studio osservazionale multicentrico, prospettico di coorte per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO;
- che lo studio verrà condotto dalla Società MediData S.r.l. di Modena su mandato della Ditta Novartis Farma Spa e avrà una durata di circa tre anni;
- che il responsabile scientifico dello studio è il Dr. Giuseppe Oppo in qualità di Direttore dell'U.O. Di Pneumologia di Oristano;

VISTO

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

RILEVATO

- che è previsto, quale compenso per l'esecuzione della sperimentazione, secondo le modalità indicate nel Protocollo,

l'importo di € 100,00+ iva a visita per ogni paziente arruolato e valutabile, fino ad un massimo di € 700,00 a paziente;

- che le somme dovute all'Azienda Asl di Oristano per la sperimentazione sui pazienti dovranno essere fatturate alla Società MediData S.r.l. e pagate a fine mese all'Azienda a seguito dell'anticipazione delle somme da parte della Ditta Novartis Farma S.p.a;

- che gli importi verranno corrisposti in due tranche: al termine del periodo di arruolamento e del cleaning dei dati, ed al termine dello studio e del cleaning finale dei dati;

RITENUTO

dunque, di dover approvare lo schema di contratto che andrà a disciplinare il rapporto tra l'Azienda e la Società Medidata S.r.l per la conduzione dello: Studio osservazionale Mistral multicentrico, prospettico di coorte per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO;

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 l'Azienda Sanitaria Locale n.5 di Oristano e la Società MediData S.r.l. per la conduzione dello "Studio osservazionale Mistral multicentrico, prospettico di coorte per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO, allegato agli effetti formali e sostanziali sotto la lettera A) del presente atto;

B) Di dare atto Responsabile scientifico dello studio è il Dott. Giuseppe Oppo, in qualità di Direttore dell'U.O di Pneumologia di Oristano;

c) Di trasmettere copia del presente atto al Direttore dell'U.O. Di Pneumologia, 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