

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione della Sperimentazione Clinica su medicinali Sustain Optimize - Codice Protocollo: NN9535-4801, Numero EudraCT: 2021-004392-13 da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia " Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti. Approvazione schema di contratto.

Struttura Proponente:	UOC - Affari Generali e Controllo Interno
Responsabile del procedimento:	Maria Vincenza Costeri
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Massimo Fabio Marciano

Proposta N° 490 del 13/05/2022

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa: **NO**

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: 2022-05-23

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: 2022-05-24

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

Sabrina Cenciarelli

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

- Allegato contratto , Schema contratto Novonordisk.pdf

hash256: 21d0ac7ab07cd9d597056040da2fbe839a342e3cc127aa066886b17d32486994

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

PREMESSO:

- che lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla norma di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.1991, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L. VO n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute del 08.02.2013 e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli Studi no profit;
- che le Sperimentazioni sono effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008;

CONSIDERATO:

- che Novo Nordisk S.p.A., con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129 C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 01260981004, in persona del Legale Rappresentante, Drago Vuina in qualità di Amministratore Delegato - in proprio e in qualità di delegata della Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca - è il Promotore della Sperimentazione clinica su medicinali "Sustain Optimize - Efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia - Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti";
- che per la conduzione della suddetta Sperimentazione, è stato redatto, in conformità allo schema AIFA, apposito contratto, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- che la prof.ssa Frida Leonetti - Direttore della UOC di Diabetologia del Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti" condurrà la sperimentazione in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.);

PRESO ATTO:

- che ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 3/02/2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione de qua da parte del Comitato Etico Regione Calabria, Sezione Area Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- che il Comitato Etico Lazio 2, nella seduta del 5/04/2022, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione Clinica;
- che è stata sottoscritta dal Promotore apposita copertura assicurativa (n. IT00026573LI, con la Compagnia XL Insurance) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;
- che per lo svolgimento dello studio è previsto un compenso economico pari ad € 6080,00 + IVA per paziente, per complessivi € 48640,00 + IVA per n. 8 pazienti, come indicato all'Art. 6 - Corrispettivo - del contratto;
- che, trattandosi di studio "PROFIT", l'attività di sperimentazione deve essere svolta dal personale coinvolto al di fuori dell'orario di servizio, nel rispetto della Procedura Aziendale sulle Sperimentazioni Cliniche adottata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1234 del 23.12.2019;

DATO ATTO che la Prof.ssa Frida Leonetti, in qualità di Sperimentatore Principale, con dichiarazione del 1/03/2022, trasmessa al Comitato Etico Lazio 2 e agli atti dell'Ufficio ha attestato:

- che l'attività di sperimentazione verrà effettuata al di fuori del canonico orario di servizio;
- che il personale coinvolto nella Sperimentazione è competente ed idoneo;
- che la conduzione della Sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- che non sussistono, in capo ai soggetti coinvolti, cause di conflitto di interessi;

RILEVATO che, in forza dell'art. 5 del citato schema di contratto, il Promotore concede in comodato gratuito alla ASL di Latina, unitamente al pertinente materiale d'uso, gli strumenti ivi elencati, per i quali si procederà, a cura della UOC Provveditorato, agli adempimenti inerenti la procedura di accettazione dei beni;

PRECISATO

- che le attività di cui alla Sperimentazione saranno oggetto di apposita rendicontazione da parte del P.I., all'esito della quale il Promotore provvederà, nei termini previsti dal contratto e previa emissione di fattura da parte dell'Azienda, all'erogazione delle somme concordate;
- che la ripartizione dei proventi della Sperimentazione avverrà secondo le modalità disciplinate dalla regolamentazione aziendale e potrà essere effettuata esclusivamente con riferimento a somme effettivamente incassate dall'Azienda;
- che, in particolare, la liquidazione delle somme in favore del personale coinvolto nella sperimentazione è subordinata:
 - alla verifica, per il personale interno, effettuata dalla UOC Personale, dello svolgimento dell'attività come aggiuntiva rispetto al debito orario contrattuale, rilevata a mezzo di timbratura con apposito codice 13;
 - alla trasmissione all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, da parte del P.I. di un report indicativo delle attività svolte dai singoli sperimentatori e dalle strutture coinvolte nella sperimentazione

RICHIAMATA la deliberazione n. 154 del 14.02.2022 con la quale il Dott. Massimo Fabio Marciano è stato nominato Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno del Dipartimento in Staff”;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione clinica su medicinali “Sustain Optimize - Efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso” da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia – Presidio Ospedaliero di Latina “S. Maria Goretti”, sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione della suddetta Sperimentazione Clinica, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di stabilire che la ripartizione dei proventi e la liquidazione degli stessi agli sperimentatori avverrà secondo le modalità richiamate in premessa, così come stabilite dal Regolamento aziendale;
5. di notificare il presente atto al Promotore, Novo Nordisk S.p.A., al Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Frida Leonetti, alla Direzione Medica DEA II Livello;
6. di notificare altresì il presente provvedimento alla UOC Bilancio e Contabilità, alla UOC Personale, e alla UOC Provveditorato per quanto di rispettiva competenza;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda Sanitaria di Latina in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento aziendale.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Vincenza Costeri

Il Direttore ad interim della U.O.C. AA.GG.
Dott. Massimo Fabio Marciano

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa SILVIA CAVALLI quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione clinica su medicinali "Sustain Optimize - Efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia – Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione della suddetta Sperimentazione Clinica, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di stabilire che la ripartizione dei proventi e la liquidazione degli stessi agli sperimentatori avverrà secondo le modalità richiamate in premessa, così come stabilite dal regolamento aziendale;
5. di notificare il presente atto al Promotore, Novo Nordisk S.p.A., al Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Frida Leonetti, alla Direzione Medica DEA II Livello;
6. di notificare altresì il presente provvedimento alla UOC Bilancio e Contabilità, alla UOC Personale, e alla UOC Provveditorato per quanto di rispettiva competenza;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda Sanitaria di Latina in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli