AO Brotzu

Deliberazione 2650

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2018

OGGETTO: Recepimento studio dal titolo "Studio osservazionale European Increlex (mecansermin [rDNA origin] injection) growth forum database: an European subject registry for monitoring long term safety and efficacy of Increlex". Codice Protocollo: 2-79-52800-002. Responsabile: Dott. Angelico Lampis. Promotore: Ipsen Group. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening neonatali. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

VISTO l'allegato n. 8 al verbale della riunione del 16/12/2009 del Comitato Etico della A.O.U. di Cagliari, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), di approvazione definitiva dello studio in oggetto da condurre presso l'U.O. Pediatria dell'AOU di Cagliari;

PREMESSO che con D.G.R. n. 22/28 del 17/06/2013 è stato disposto il trasferimento presso il P.O. Microcitemico dell'ASL 8 di Cagliari delle attività assistenziali inerenti le S.C. Pediatria e Neuropsichiatria infantile afferenti al complesso pediatrico "Macciotta" della A.O.U. di Cagliari;

VISTA la deliberazione AOU Cagliari n. 77 del 31/01/2014 "Presa d'atto dell'Accordo tra la ASL Cagliari e l'AOU per lo svolgimento di attività sanitarie assistenziali pediatriche presso il nuovo Ospedale Pediatrico Microcitemico di Cagliari";

la deliberazione ASL Cagliari n. 131 del 31/01/2014 "Presa d'atto Accordo tra la ASL Cagliari e l'AOU per lo svolgimento di attività sanitarie assistenziali pediatriche presso il nuovo Ospedale Pediatrico Microcitemico di Cagliari";

PREMESSO che, successivamente all'adozione delle citate deliberazioni n. 77 dell'AOU e n. 131 dell'ASL Cagliari, non è stato formalizzato il trasferimento dall'ASL8 né del personale in servizio presso le UU.OO. di Pediatria e Neuropsichiatria Infantile, né dei beni mobili relativi;

VISTA la Legge regionale n. 23 del 17 novembre 2014 "*Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012*", che, all'art.9 comma 1 lett. C) e comma 3 lett. A), ha disposto, tra l'altro, l'incorporazione nell'A.O. "G. Brotzu", dei Presidi Ospedalieri "Microcitemico" e "Oncologico-A. Businco", precedentemente facenti capo all'ASL di Cagliari;

la deliberazione n. 53/5 del 03/11/2015 con la quale la Giunta Regionale, nel dare atto che dal 01/07/2015 il P.O. Pediatrico-Microcitemico è stato incorporato nell'Azienda Ospedaliera Brotzu, in considerazione dell'esigenza di completare entro l'anno il processo di incorporazione dei PP.OO. Oncologico "A. Businco" e Microcitemico nell'A.O. Brotzu, ha dettato indirizzi operativi per il definitivo perfezionamento della procedura di trasferimento all'A.O. Brotzu del personale e dei beni afferenti alle due UU.OO. di Pediatria e Neuropsichiatria Infantile;

M.M.
DA

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2650 del 13 DIC. 2018

VISTA la deliberazione n. 1115 del 18/11/2015 nella quale il Commissario Straordinario dell'A.O.U. di Cagliari stabilisce il trasferimento del personale delle UU.OO. Pediatria e Neuropsichiatria infantile dall'A.O.U. di Cagliari all'A.O. Brotzu con decorrenza 31/12/2015;

la deliberazione n. 2326 del 28/12/2015 nella quale il Commissario Straordinario dell'AO Brotzu prende atto dell'"Accordo tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Brotzu per il perfezionamento delle procedure di trasferimento delle discipline di Pediatria e Neuropsichiatria Infantile all'Azienda Ospedaliera Brotzu";

ATTESO CHE per effetto del processo di incorporazione e scorporo *de quo,* a decorrere dal 31/12/2015, l'A.O. Brotzu è formalmente subentrata all'AOU Cagliari nella titolarità di tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico - finanziario e gestionale relativi all'U.O. Clinica Pediatrica e all'U.O. Neuropsichiatria Infantile;

il trasferimento riguarda anche le attività di studio e sperimentazione clinica attivate presso le UU.OO. Clinica Pediatrica e Neuropsichiatria Infantile ed attualmente in corso;

DATO ATTO CHE come da nota AOU Cagliari prot. 16729 del 20/11/2018, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 2), lo studio in oggetto, attivo presso la SSD Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening neonatali del P.O. Microcitemico "A. Cao", risulta alla data del 20/11/2018 di competenza dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari;

CONSIDERATO CHE per la complessità e rilevanza delle materie scientifiche oggetto dello studio in esame, risulta necessario procedere alla successione nei rapporti ad esso afferenti, così da garantire la regolare ed ininterrotta prosecuzione e, contestualmente, la certezza della situazione giuridica da questo derivanti;

RITENUTO di dover pertanto predisporre ed approvare, per lo studio in oggetto, un atto di subentro dell'AO Brotzu, secondo il modulo standard allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 3), da sottoporre – per debita conoscenza e accettazione – alla sottoscrizione dell'ente promotore e sponsor "IPSEN Group";

di dover demandare a successivo accordo tra l'AO Brotzu e l'AOU Cagliari la disciplina e gestione relativa al trasferimento delle eventuali risorse economiche necessarie all'integrale copertura dei costi residui afferenti allo studio in oggetto;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di procedere al formale recepimento dello studio dal titolo "Studio osservazionale European Increlex (mecansermin [rDNA origin] injection) growth forum database: an European subject registry for monitoring long term safety and efficacy of Increlex". Codice Protocollo: 2-79-52800-002. Responsabile: Dott. Angelico Lampis. Promotore: Ipsen Group. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening neonatali. P.O.: A. Cao Microcitemico;
- di approvare per il suddetto studio attivato, un atto di subentro dell'AO Brotzu, secondo il modulo standard allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 3), da sottoporre alla sottoscrizione dell' ente promotore e sponsor, per debita accettazione;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2650 del 13 DIC. 2018

- di demandare a successivo accordo tra l'AO Brotzu e l'AOU Cagliari la disciplina e gestione relativa al trasferimento delle eventuali risorse necessarie all'integrale copertura dei costi residui afferenti lo studio in oggetto;

- di dare mandato alla SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione e alla SC Gestione e Sviluppo Risorse Umane, per quanto di competenza per l'espletamento di tutti gli adempimenti conseguenti alla successione nel predetto studio;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D.Asara

ALLEGATO 1

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico

CAGLIARI, 12.01.2010

PROT. N. 15 / 10 / C.E.

ALLEGATO N. 8 AL VERBALE
della Riunione del 16 Dicembre 2009

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 21 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria in data 30 Agosto 2007

Il giorno **16 Dicembre 2009**, alle ore **16,00** presso l'Aula della Direzione Medica ex Clinica Neurologica (soppalco) del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

VERIFICATA
la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti di cui n.9 presenti e n.5 assenti giustificati, il Presidente dichiara aperta la seduta.
Il Comitato Etico riunito per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla sperimentazione di cui al **punto 2.9** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Database europeo del forum sulla crescita Increlex (iniezione Mecanserin [origine rDNA]: registro europeo dei soggetti per il monitoraggio della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di Increlex. Eu-IGFD".
Codice protocollo n. **2 79-52800 002**
Responsabile dello studio: **Prof. S. De Virgiliis**
Centro: Clinica Pediatrica, Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Sponsor/proponente la ricerca: **I.P.S.E.N. S.p.A.**

Valutati i seguenti documenti

1. Lettera di richiesta autorizzazione all'esecuzione della sperimentazione dello Sponsor datata 10/06/2009
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio non datata
3. Protocollo versione 2.1 del 19/02/2009
4. Bozza di convenzione economica
5. Lista centri partecipanti (contenente 11 centri)
6. Scheda informazioni per il genitore o il tutore legale versione Azienda Ospedaliero Universitaria 1.0: 11 Febbraio 2009
7. Modulo di consenso informato per adolescenti versione Azienda Ospedaliero Universitaria adolescente 1.0: 11 Febbraio 2009
8. Modulo di consenso informato per bambini versione Azienda Ospedaliero Universitaria bambini 1.0: 11 Febbraio 2009
9. Lettera informativa per il medico curante versione del 22 Febbraio 2009
10. RCP del farmaco Increlex
11. Bonifico di pagamento per il comitato Etico
12. Approvazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore " Comitato Etico per la

Comitato Etico Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel/ 070 6092262 - Fax. 070 6092262

Sperimentazione del Farmaco dell'Ospedale Bambino Gesù di Roma" del 20/05/2009

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati, il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
g) l'adeguatezza della tutela della privacy
h) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA

la sperimentazione in oggetto

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.
Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

Si precisa che il Dott. Angelico Lampis, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

Si allega lista del presenti/assenti e delle relative funzioni.

*** Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come sperimentatori negli studi da valutare, escono dall'aula al momento della votazione.**

*** " Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998, dal D.L. n.211/2003 e successive modificazioni e integrazioni".**
(Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali)

Il Presidente
Prof.ssa Grazia Maria De Matteis

Comitato Etico Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel/ 070 6092262 – Fax. 070 6092262

ALLEGATO 1

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

FOGLIO FIRME PRESENTI RIUNIONE COMITATO ETICO
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI -16 Dicembre 2009

Prof.ssa De Matteis Grazia Maria (Presidente) _____

Dott. ssa Orano Maria Teresa (Direttore Sanitario) _____

Prof.ssa Del Zompo Maria (Segr. Scientifica Farm. Clinico) _____

Dott.ssa Lai Wanda (Farmacista Azienda) _____

Padre Burroni Umberto (Bioeticista) _____

Prof. Contu Paolo (Epidemiologo-Biostatistico) _____

Dott.ssa Cossu Giua Luisa (Rappr. Diritti del malato) _____

Prof. D'Aloja Ernesto (Medico Legale) _____

Dott.ssa Dettori Bruna (Rappres. Inferm.) _____

Dott. Loriga Francesco (Rappr. Volontari AVO) _____

Prof. Melis Gian Benedetto (Clinico) _____

Dott. Pilleri Giampaolo (Clinico) _____

Dott. Valle Paolo (Clinico) _____

Dott. Mario Brundu (Medico Medicina Generale) _____

Sede legale
Via S.Giorgio, 12 09124 Cagliari
Tel. 070 6756423 - Fax 070 6756262

ALLEGATO 2

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Prot. PG/2018/46729

Cagliari, 20/11/2018

Al Direttore Sanitario
Azienda Ospedaliera Brotzu
direzione.sanitaria@aob.it

e, pc. Unità Operativa per la Ricerca &
Sperimentazione Clinica (UR&S) A.O.Brotzu
ufficio.sperimentazione@aob.it

Oggetto: passaggio competenza studio Increlex Protocollo Codice n: 2-79-52800-002

Gentilissimi,

si comunica, ai fini della vostra presa in carico, che lo studio dal titolo:

"Studio osservazionale "European Increlex (mecansermin [rDNA origin] injection) growth forum database: an European subject registry for monitoring long term safety and efficavy of increlex" "Database europeo del forum sulla crescita Increlex (iniezione Mecanserin [origine rDNA]: registro europeo dei soggetti per il monitoraggio della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di Increlex. Eu-IGFD.
Protocollo Codice n: **2-79-52800-002**
Responsabile dello studio: **Dott. Angelico Lampis**
Sponsor/proponente la ricerca: **IPSEN GROUP**

è di vostra competenza.

Distinti saluti.

Prof. Ernesto d'Aloja
Presidente pro-tempore
Comitato Etico Indipendente
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

ALLEGATO 3

SUBENTRO NELLO STUDIO / SPERIMENTAZIONE CLINICA

PREMESSO CHE

A seguito dell'incorporazione delle UU.OO. Pediatria e Neuropsichiatria infantile dall'AOU di Cagliari all'A.O. Brotzu, a decorrere dal 31 Dicembre 2015, l'A.O. Brotzu è formalmente subentrata all'AOU Cagliari nella titolarità di tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico – finanziario e gestionale relativi alle due UU.OO. in argomento.

In esecuzione della delibera AO Brotzu n.° del avente ad oggetto

SI COMUNICA CHE

L'AO G.Brotzu, a decorrere dal , è subentrata alla AOU Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche,attribuzioni,funzioni e competenze afferenti allo studio/sperimentazione sotto indicato:

Titolo studio:
Codice studio:
Codice EudraCT:
Sponsor:
Sperimentatore:
Presidio Ospedaliero:
Verbale CEI:

Per quanto sopra, la Soc./Ditta
con sede in
nella persona del legale rappresentante, munito di regolare delega,
sottoscrive per accettazione il presente atto.

Le parti danno atto che i termini e le condizioni contrattuali restano invariate.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Graziella Pintus

Il legale rappresentante