

Deliberazione n. 739

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Rettifica deliberazione n. 688 del 26/03/2018 avente ad oggetto. "Adozione schema di contratto per gli studi clinici interventistici nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari".

PDEL/2020/297

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15.05.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE in data 27/05/2014 è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;

in data 31/01/2018 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, avente ad oggetto "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute" al fine di adottare, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che consenta di realizzare il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il Regolamento (UE) n. 536/2014;

ai sensi dall'articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, è stato istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, la cui composizione è stata disciplinata dal Decreto del Ministro della Salute del 19 aprile 2018;



segue deliberazione n. 739 del 15.05.2020

PREMESSO CHE in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, "al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n.536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica";

con deliberazione n. 688 del 26/03/2018 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è stato adottato lo schema di contratto per gli studi interventistici nell'Azienda Ospedaliera Brotzu;

in data 30/10/2019, è stata pubblicata la nota informativa AIFA secondo la quale il Centro di coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali ed in data 17/12/2019 è stata resa disponibile la sua la versione certificata in lingua inglese;

DATO ATTO CHE secondo suddetta nota informativa AIFA, si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato; in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma attuale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici; il Contratto è da considerarsi effettivo dal momento della sua pubblicazione sul sito dell'AIFA (30 ottobre 2019). Tuttavia, al fine di evitare che si rallentino i tempi di stipula, i contratti già negoziati o quelli alla firma non dovranno essere modificati;

CONSIDERATO CHE si rende necessario rettificare la deliberazione n.688 del 26/03/2019, avente ad oggetto: "Adozione schema di contratto per gli studi clinici interventistici nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari", relativamente allo schema di contratto;

RITENUTO di dover approvare e adottare lo schema di contratto pubblicato da AIFA, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di rettificare la deliberazione n.688 del 26/03/2019, avente ad oggetto. "Adozione schema di contratto per gli studi clinici interventistici nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari", nella parte relativa allo schema di contratto;
- di approvare e adottare, come schema di contratto per gli studi clinici interventistici sui medicinali nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, il Contratto predisposto dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali di cui alle premesse, per tutti i contratti/convenzioni di nuova negoziazione secondo le disposizioni di cui alla citata nota informativa AIFA;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 739 del 15.05.2020

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia