

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI SASSARI

DELIBERA DEL COMMISSARIO N°288 DEL 24/03/2011

OGGETTO: STIPULA DI CONVENZIONE CON LA SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. PER L'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO SPERIMENTALE GDS01C DAL TITOLO: "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, CONTROLLED WITH GARDASIL® (HUMAN PAPILOMAVIRUS VACCINE (TYPES 6 ,11, 16, 18) (RECOMBINANT, ADSORBED)) PHASE III CLINICAL TRIAL TO STUDY THE IMMUNOGENICITY AND TOLERABILITY OF V503 (9-VALENT HUMAN PAPILOMAVIRUS (HPV) L1 VIRUS-LIKE PARTICLE (VLP) VACCINE) IN PREADOLESCENT AND ADOLESCENT GIRLS 9 – TO 15 YEAR-OLDS" DA REALIZZARSI PRESS IL SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA DELLA ASL N. 1DI SASSARI SOTTO LA RESPONSABILITÀ DELLA DR.SSA MARIA GIUSEPPINA DESOLE

LA DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

VISTA la richiesta della SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede in 8 rue Jonas Salk, 69007 LYON FRANCIA, che intende includere il Servizio di Igiene Pubblica della A.S.L. n. 1 di Sassari, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina Desole, nello studio sperimentale protocollo "GDS01C dal titolo: "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, CONTROLLED WITH GARDASIL® (HUMAN PAPILOMAVIRUS VACCINE (TYPES 6 ,11, 16, 18) (RECOMBINANT, ADSORBED)) PHASE III CLINICAL TRIAL TO STUDY THE IMMUNOGENICITY AND TOLERABILITY OF V503 (9-VALENT HUMAN PAPILOMAVIRUS (HPV) L1 VIRUS-LIKE PARTICLE (VLP) VACCINE) IN PREADOLESCENT AND ADOLESCENT GIRLS 9 – TO 15 YEAR-OLDS" "D5132C00001 – PEGASUS -TIMI 54";

PRESO ATTO del parere favorevole al protocollo di studio in oggetto espresso dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari in data 21/02/2011 con verbale n. 935;

CONSIDERATO che per l'impegno richiesto, la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. corrisponderà all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, previo avviso di fatturazione da parte della stessa, i corrispettivi identificati nell'allegato 2 della convenzione economica che costituisce parte integrante della presente deliberazione:

PRESO ATTO che gli importi previsti nell'allegato 2 della convenzione sopra indicata, verranno ripartiti secondo le modalità previste dal Regolamento disciplinante l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, osservazionali ed epidemiologiche nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari e delle Strutture Sanitarie con essa convenzionate, autorizzata con deliberazione n. 365 del 06/05/2008, secondo le seguenti modalità:

15% all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari:

25% alla struttura dove viene svolta la sperimentazione. L'importo corrispondente verrà comunicato dal Settore Entrate del Servizio Bilancio dell'Azienda al Responsabile della Struttura dove si è svolta la sperimentazione e costituirà una spesa a destinazione vincolata; l'utilizzo di tali importi dovrà essere richiesto da parte del Responsabile della Struttura mediante apposita e dettagliata domanda indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda. La loro finalizzazione dovrà essere comunicata all'Azienda a cura del

Direttore Responsabile che dovrà confermare l'avvenuto utilizzo con apposita ulteriore comunicazione.

60% allo sperimentatore principale ed eventuali collaboratori che dovranno essere indicati dallo stesso unitamente ai criteri di ripartizione di tale quota dalla quale verranno detratte le spese affrontate dall'Azienda per l'esecuzione di visite ed esami extraroutinari quantificate dallo stesso sperimentatore in base al Nomenclatore Tariffario Regionale vigente e comunicate al Servizio Bilancio, Settore Entrate dell'Azienda ed al Comitato di Bioetica.

PROPONE

per le ragioni esposte in premessa:

1) di stipulare la convenzione, che costituisce parte integrante della presente delibera, con la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede in 8 rue Jonas Salk, 69007 LYON FRANCIA per l'effettuazione dello studio sperimentale protocollo "GDS01C dal titolo: "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, CONTROLLED WITH GARDASIL® (HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE (TYPES 6 ,11, 16, 18) (RECOMBINANT, ADSORBED)) PHASE III CLINICAL TRIAL TO STUDY THE IMMUNOGENICITY AND TOLERABILITY OF V503 (9-VALENT HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) L1 VIRUS-LIKE PARTICLE (VLP) VACCINE) IN PREADOLESCENT AND ADOLESCENT GIRLS 9 – TO 15 YEAR-OLDS" "D5132C00001 – PEGASUS -TIMI 54", da realizzarsi presso Servizio di Igiene Pubblica della A.S.L. n. 1 di Sassari, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina Desole

2) di prendere atto che per lo svolgimento dello studio in oggetto, che dovrà essere svolto al di fuori del normale orario di lavoro contrattuale e che non dovrà contrapporsi alla normale attività istituzionale, la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. corrisponderà all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, previo avviso di fatturazione da parte della stessa, i corrispettivi identificati nell'allegato 2 della convenzione economica che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da suddividersi secondo le seguenti modalità:

15% all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari:

25% alla struttura dove viene svolta la sperimentazione. L'importo corrispondente verrà comunicato dal Settore Entrate del Servizio Bilancio dell'Azienda al Responsabile della Struttura dove si è svolta la sperimentazione e costituirà una spesa a destinazione vincolata; l'utilizzo di tali importi dovrà essere richiesto da parte del Responsabile della Struttura mediante apposita e dettagliata domanda indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda. La loro finalizzazione dovrà essere comunicata all'Azienda a cura del Direttore Responsabile che dovrà confermare l'avvenuto utilizzo con apposita ulteriore comunicazione.

60% allo sperimentatore principale ed eventuali collaboratori che dovranno essere indicati dallo stesso unitamente ai criteri di ripartizione di tale quota dalla quale verranno detratte le spese affrontate dall'Azienda per l'esecuzione di visite ed esami extraroutinari quantificate dallo stesso sperimentatore in base al Nomenclatore Tariffario Regionale vigente e comunicate al Servizio Bilancio, Settore Entrate dell'Azienda ed al Comitato di Bioetica.

3) di dare atto che l'introito derivante dalla presente convenzione dovrà essere attribuito al CO.GE. n°4.6.1.1.3 del corrente Budget;

4) di incaricare il Servizio Gestione risorse economico finanziarie ed il Servizio Gestione e sviluppo delle risorse umane dei successivi adempimenti di competenza.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Francesco Zanetti

IL COMMISSARIO

- VISTO** il D. Lgs n. 502 del 30.12.1992 e successive modificazioni e integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006 avente ad oggetto "Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della Legge Regionale 26 gennaio 1995, n. 5";
- VISTO** l'art. 12, comma 8, della Legge Regionale n°3 del 07.08.2009 avente per oggetto "Disposizioni urgenti nei settori economico e sociale";
- VISTA** la Deliberazione n° 47/29 del 30 Dicembre 2010, con la quale, in attuazione dell'art. 12 – comma 8 – cit. e nelle more del completamento delle procedure di selezione dei Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario regionale, la Giunta della Sardegna ha conferito al Dott. Marcello Giannico l'incarico di Commissario dell'Azienda Sanitaria Locale n°1 di Sassari;
- LETTA** la proposta di deliberazione avente per oggetto: Stipula di convenzione con la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. per l'effettuazione dello studio sperimentale GDS01C dal titolo: "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, CONTROLLED WITH GARDASIL® (HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE (TYPES 6 ,11, 16, 18) (RECOMBINANT, ADSORBED)) PHASE III CLINICAL TRIAL TO STUDY THE IMMUNOGENICITY AND TOLERABILITY OF V503 (9-VALENT HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) L1 VIRUS-LIKE PARTICLE (VLP) VACCINE) IN PREADOLESCENT AND ADOLESCENT GIRLS 9 – TO 15 YEAR-OLDS" da realizzarsi presso il Servizio di Igiene Pubblica della ASL n. 1 di Sassari sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina Desole;
- PRESO ATTO:** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge n° 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n°241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- dei pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione n 360 del 21/03/2011 di cui sopra e conseguentemente:

1) di stipulare la convenzione, che costituisce parte integrante della presente delibera, con la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. per l'effettuazione dello studio sperimentale GDS01C dal titolo: "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, CONTROLLED WITH GARDASIL® (HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE (TYPES 6 ,11, 16, 18) (RECOMBINANT,

ADSORBED)) PHASE III CLINICAL TRIAL TO STUDY THE IMMUNOGENICITY AND TOLERABILITY OF V503 (9-VALENT HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) L1 VIRUS-LIKE PARTICLE (VLP) VACCINE) IN PREADOLESCENT AND ADOLESCENT GIRLS 9 – TO 15 YEAR-OLDS” da realizzarsi presso il Servizio di Igiene Pubblica della ASL n. 1 di Sassari sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina

2) di prendere atto che per lo svolgimento dello studio in oggetto, che dovrà essere svolto al di fuori del normale orario di lavoro contrattuale e che non dovrà contrapporsi alla normale attività istituzionale, la SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. corrisponderà all’Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, previo avviso di fatturazione da parte della stessa, i corrispettivi identificati nell’allegato 2 della convenzione economica che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da suddividersi secondo le seguenti modalità:

15% all’Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari:

25% alla struttura dove viene svolta la sperimentazione. L’importo corrispondente verrà comunicato dal Settore Entrate del Servizio Bilancio dell’Azienda al Responsabile della Struttura dove si è svolta la sperimentazione e costituirà una spesa a destinazione vincolata; l’utilizzo di tali importi dovrà essere richiesto da parte del Responsabile della Struttura mediante apposita e dettagliata domanda indirizzata al Direttore Generale dell’Azienda. La loro finalizzazione dovrà essere comunicata all’Azienda a cura del Direttore Responsabile che dovrà confermare l’avvenuto utilizzo con apposita ulteriore comunicazione.

60% allo sperimentatore principale ed eventuali collaboratori che dovranno essere indicati dallo stesso unitamente ai criteri di ripartizione di tale quota dalla quale verranno detratte le spese affrontate dall’Azienda per l’esecuzione di visite ed esami extraroutinari quantificate dallo stesso sperimentatore in base al Nomenclatore Tariffario Regionale vigente e comunicate al Servizio Bilancio, Settore Entrate dell’Azienda ed al Comitato di Bioetica.

3) di dare atto che l’introito derivante dalla presente convenzione dovrà essere attribuito al CO.GE. n°4.6.1.1.3 del corrente Budget;

4) di incaricare il Servizio Gestione risorse economico finanziarie ed il Servizio Gestione e sviluppo delle risorse umane dei successivi adempimenti di competenza.

La presente deliberazione è composta di n. 5 pagine di cui n. 21 pagine di allegati nei termini indicati.

IL COMMISSARIO
(Dott. Marcello Giannico)