



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 519 del 19 LUG. 2010

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico protocollo n. MD7110852 proposto dalla società GlaxoSmithkline S.p.A. - U.O. di Oculistica diretta dal Prof Giovanni Staurenghi.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. ALBERTO SCANNI

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO FINANZIARIA
accertata la competenza procedurale, sottopone in data 12/07/2010
l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato.

Il Responsabile del procedimento
Dr. Carlo Valentini

Il Direttore U.O. Econ. Finanziaria ad interim
per delega
Il Dirigente
Dr. Carlo Valentini

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO-FINANZIARIA

ha verificato che

il presente provvedimento prevede entrate proprie che verranno utilizzate a copertura dei costi.

Il Dirigente preposto alla verifica contabile
Dr. Carlo Valentini

Il Direttore U.O. Econ. Finanziaria ad interim
Dr.ssa M. Grazia Colombo

PARERI DEI DIRETTORI SANITARIO E AMMINISTRATIVO

favorevole

PARERE

contrario

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Patricia Crollari

favorevole

PARERE

contrario

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa M. Grazia Colombo

Non soggetta a controllo preventivo

Trasmessa alla Giunta Regionale per il controllo il _____ prot. _____
Esito del controllo: approvato annullato con D.G.R. _____

Il Dip. Organizzazione e R.U.
Il Funzionario addetto
[Signature]

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa M. Grazia Colombo
[Signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **519** del **19 LUG. 2010**

IL DIRETTORE U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

premesso che con nota dell' 08.10.2009 la società GlaxoSmithkline S.p.A. con sede in Verona, Via A. Fleming, 2 ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico protocollo n. MD7110852 dal titolo: "Studio di fase 2b di ricerca della dose di Pazopanib Collirio in confronto ad iniezioni di Ranibizumab nel trattamento della Degenerazione Maculare Senile Neovascolare", da svolgersi presso l'Unità Operativa di Oculistica diretta dal Prof Giovanni Staurenghi;

preso atto che il Comitato Etico del centro coordinatore, il Comitato Etico dell'"Azienda Ospedaliera di Padova" ha espresso parere unico favorevole sulla sperimentazione clinica nella seduta del 14.12.2009;

- il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco (Comitato Etico Locale), ha approvato lo studio nella seduta del 22.06.2010 (parere favorevole, come da allegato D agli atti della scrivente U.O.);

- trattasi di uno studio multicentrico di fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza a un anno di pazopanib collirio per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare (AMD, age-related macular degeneration) in soggetti la cui AMD è attualmente trattata con una terapia di iniezioni;

- lo studio avrà la durata di 56 settimane e che, come dichiarato dal Prof Giovanni Staurenghi nell'allegato C agli atti della scrivente U.O., presso l' Unità Operativa di Oculistica saranno arruolati 5 pazienti;

- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Ospedaliera (allegato D agli atti della scrivente U.O.);

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico, la società GlaxoSmithkline S.p.A. riconoscerà all'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco, dietro emissione di regolare fattura, un corrispettivo da un minimo di 7.060,00.= + IVA ad un massimo di € 9.920,00.= + IVA per ogni scheda raccolta dati dei pazienti completati come previsto dal protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte;

- che tale corrispettivo è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione clinica;

precisato che GlaxoSmithkline S.p.A. fornirà gratuitamente il farmaco oggetto della sperimentazione (GW786034 e Lucentis) e tutti i materiali necessari per l'effettuazione della stessa;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 6 dell'allegato alla delibera n. 1286 del 20.10.2004 "Regolamento della sperimentazione clinica";

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il Prof Giovanni Staurenghi Direttore della U.O. di Oculistica;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **519** del **19 LUG. 2010**

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

visti i pareri dei Direttori Sanitario e Amministrativo resi per quanto di competenza,

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1- di autorizzare lo studio clinico protocollo n. MD7110852 proposto dalla società GlaxoSmithkline S.p.A. di Verona, da svolgersi presso l'U.O. di Oculistica di questa Azienda Ospedaliera diretta dal Prof Giovanni Staurenghi;
- 2- di accettare dalla società GlaxoSmithkline S.p.A., per l'esecuzione dello studio clinico, dietro emissione di regolare fattura, un corrispettivo da un minimo di € 7.060,00.= + IVA ad un massimo di € 9.920,00 = + IVA per ogni scheda raccolta dati dei pazienti completati come previsto dal protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte;
- 3- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa Azienda Ospedaliera (come da allegato D agli atti della scrivente U.O.);
- 4- di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi del comma 9 dell'art. 18 L.R. 30.12.2009 n. 33, e verrà pubblicata nei modi di legge.

IL DIRETTORE GENERALE
(DR. Alberto Scanni)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 519 del 19 LUG. 2010

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è affissa all'albo di questa Azienda e pubblicata sul sito informatico www.hsacco.it così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009 dal 20 LUG. 2010 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. ## allegati.

Il Dip. Organizzazione e R.U.
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

Il Dip. Organizzazione e R.U.
Il Funzionario addetto