



Deliberazione del Direttore Generale n. 456 del 20 LUG. 2016, avente come oggetto:

**“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROFIT PROTOCOLLO LPS13931, CODICE EUDRACT 2015-001831-18, DA SVOLGERSI PRESSO LA S.S.D. DEL P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE ECONOMICA CON EXOM GROUP S.R.L.”**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Esposizione del contenuto della delibera.**

Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico protocollo LPS, codice Eudract 2015-001831-18, da svolgersi presso la S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia del P.O. di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Eros Libera.

**2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.**

- Lettera di trasmissione prot. 8310 del 23.02.2016;

- Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 19.05.2016 - prot. 29372/16U del 06.07.2016- (registro pareri 99/2016), comprensivo di presa d'atto dei documenti inoltrati con nota in data 01.07.2016

**3. La presente delibera non comporta oneri.**

Pratica gestita da Orsolina Rizzi

Responsabile del procedimento  
Il Direttore Sanitario  
(Giovanni Monza)

Sondrio, 20 LUG. 2016





DELIBERAZIONE n. 4.5.6... del 2.0.LUG.2016.....

**OGGETTO: "AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROFIT PROTOCOLLO LPS13931, CODICE EUDRACT 2015-001831-18, DA SVOLGERSI PRESSO LA S.S.D. DEL P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE ECONOMICA CON EXOM GROUP S.R.L."**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

**PREMESSO** che con lettera prot. 8310 del 23.02.2016, EXOM Group S.r.l., per conto di Sanofi S.p.A., ha chiesto di affidare al Dr. Eros Libera, Responsabile SSD Endocrinologia e Diabetologia, la conduzione dello studio Protocollo LPS13931 – codice Eudract 2015-001831-18, da svolgersi presso la S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia del P.O. di Sondrio e di approvare lo schema di convenzione con EXOM Group S.r.l.;

### VISTI

- il D.M. 15.07.1997, "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali";
- il D.Lgs. 24.06.2003, n. 211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il D.M. 17.12.2004, "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- il D.M. 12.05.2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- la D.r.g. n. VIII/3780 del 13.12.2006, "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci" in attuazione del D.M. 12.05.2006;
- il D.M. 08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" integrando e modificando il D.M. del 12/05/2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il D.d.u.o. del 25.06.2013 n. 5493 "Riorganizzazione dei comitati etici della regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento" in



attuazione del D.M. 08/02/2013 che ha istituito, con effetto dal 1° ottobre 2013, il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, con sede a Lecco, a cui questa Azienda afferisce;

- la deliberazione aziendale n. 1236 del 20.12.2012, modificata con deliberazione n. 33 del 04.03.2013 di approvazione del “Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche”;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio , nella seduta del 19.05.2016 ha espresso parere favorevole, comprensivo della presa d’atto dei documenti inoltrati con nota datata 01.07.2016;

**VISTI:**

- l’art. 9 del D.Lgs 24.6.2003, n. 211 e s.m.i.;
- l’art. 12 comma 9 e 12 D.L. 13.9.2012, n. 158 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1 Legge 8.11.2012, n. 189;
- la Determina 7.1.2013 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- il Decreto 21.12.2007 del Ministero della Salute;

**PRESO ATTO** che l’AIFA, Autorità Competente per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con nota del 22.03.2016 ha autorizzato lo studio;

**DATO ATTO** che la sperimentazione, che prevede l’arruolamento di 10 pazienti, verrà effettuata, compatibilmente con l’attività istituzionale, in orario di servizio (Opzione n. 1 del Regolamento aziendale), sotto la responsabilità della Dr. Eros Libera, Sperimentatore Principale e con la partecipazione anche dei sottoindicati dipendenti:

- Dr. ssa Alessandra Pissarelli            medico

**PRECISATO** che lo studio di cui trattasi dovrà essere eseguito nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

**CONSIDERATO** che il Promotore/CRO per l’attività di sperimentazione corrisponderà all’Azienda un importo totale a paziente valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, pari a Euro 1.500,00; compenso variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio;

**TENUTO CONTO:**

- che tutti gli esami di laboratorio e strumentali, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull’Azienda;
- che gli esami strumentali e di laboratorio che non rappresentano normale pratica clinica o attività diagnostica di base e quindi a carico dello Sponsor dovranno essere rendicontati



dallo Sperimentatore Principale;

**CONSIDERATO:**

che, avendo lo Sperimentatore Principale scelto l'Opzione n. 1 del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, l'introito complessivo che sarà corrisposto verrà, al lordo degli oneri previsti dalla vigente normativa e detratto il 35% quale quota di spettanza dell'Azienda per la copertura dei costi generici e per la copertura dei costi degli studi clinici "no profit", così ripartito:

5% al Fondo della S.C. Farmacia per borse di studio, attività di formazione del personale e per l'acquisto di beni utili alla struttura;

60% a disposizione della S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia unicamente per borse di studio, per formazione del personale o per l'acquisto di beni utili alla Struttura (apparecchiature elettromedicali, mobili, arredi, tecnologia audiovisiva, hardware e software);

**CONSIDERATO INOLTRE:**

- che per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- che il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;

**RITENUTO PERTANTO** di autorizzare la conduzione dello studio di cui trattasi;

**RITENUTO ALTRESI'** di approvare lo schema di convenzione economica con EXOM Group S.r.l. secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**VISTA** l'attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

**DELIBERA**

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di autorizzare la conduzione dello studio clinico - profit - Protocollo LPS13931 – Codice Eudract 2015-001831-18 da effettuarsi presso la S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia del



Presidio di Sondrio;

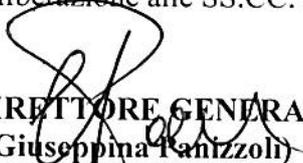
- di approvare lo schema di convenzione economica con EXOM Group S.r.l. relativa allo studio di cui trattasi, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 19.05.2016 ha espresso parere favorevole, comprensivo della presa d'atto dei documenti inoltrati con nota datata 01.07.2016;
- di prendere atto che AIFA con nota del 22.03.2016 ha autorizzato lo studio;
- di precisare che lo studio di cui trattasi dovrà essere condotto nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel protocollo di studio e nella documentazione, esistente agli atti;
- di prendere atto che la sperimentazione, che prevede l'arruolamento di 10 pazienti, verrà effettuata, compatibilmente con l'attività istituzionale, in orario di servizio (Opzione n. 1 del Regolamento aziendale), sotto la responsabilità della Dr. Eros Libera, Sperimentatore Principale e con la partecipazione anche dei sottoindicati dipendenti:  
- Dr. ssa Alessandra Pissarelli medico
- di prendere atto che il Promotore/CRO per l'attività di sperimentazione corrisponderà all'Azienda un importo totale a paziente valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo pari a Euro 1.500,00; compenso variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio;
- di dare atto che tutti gli esami di laboratorio e strumentali, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda;
- di dare atto che gli esami strumentali e di laboratorio che non rappresentano normale pratica clinica o attività diagnostica di base e quindi a carico dello Sponsor, dovranno essere rendicontati dallo Sperimentatore Principale;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- precisare che, avendo lo Sperimentatore Principale scelto l'Opzione n. 1 del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, l'introito complessivo che sarà corrisposto verrà, al lordo degli oneri previsti dalla vigente normativa e detratto il 35% quale quota di spettanza dell'Azienda per la copertura dei costi generici e per la copertura dei costi degli studi clinici "no profit", così ripartito:

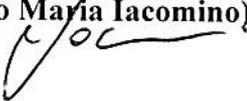


5% al Fondo della S.C. Farmacia per borse di studio, attività di formazione del personale e per l'acquisto di beni utili alla struttura;

60% a disposizione della S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia unicamente per borse di studio, per formazione del personale o per l'acquisto di beni utili alla Struttura (apparecchiature elettromedicali, mobili, arredi, tecnologia audiovisiva, hardware e software);

- di dare atto che per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- di dare atto che il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;
- di dare atto che dall'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda considerato che la spesa è interamente coperta con i proventi versati dallo Sponsor;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate.

  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Giuseppina Panizzoli)

IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Carlo Maria Iacomino)  


IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Giovanni Monza)  


IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Rosella Petrali)  


Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda  
dal ..... al .....

Il Direttore f.f. S.C. Affari Generali e Legali  
(Silvia Benedetti)