

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 06 **del mese di** febbraio
dell' anno 2012 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bianchi Patrizio	Assessore
2) Bortolazzi Donatella	Assessore
3) Lusenti Carlo	Assessore
4) Marzocchi Teresa	Assessore
5) Melucci Maurizio	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore
7) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
8) Peri Alfredo	Assessore
9) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede l'Assessore Bianchi Patrizio
attesa l'assenza del Presidente, ai sensi dell'art. 3, comma 2 L.R. 14/89

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E SICUREZZA DELL'INTERVENTO DI DISOSTRUZIONE DELLE VENE EXTRACRANICHE NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA - ACRONIMO: BRAVE DREAMS (BRAIN VENOUS DRAINAGE EXPLOITED AGAINST MULTIPLE SCLEROSIS. ASSEGNAZIONE E CONCESSIONE FINANZIAMENTO ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA CODICE CUP E75JI2000000002

Cod.documento GPG/2012/127

Num. Reg. Proposta: GPG/2012/127

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- nell'ambito del Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009 - Area Governo clinico 2008-2009 - è stato ammesso a finanziamento per un importo di € 180.000,00 il progetto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AO-U) di Ferrara "Accuratezza diagnostica del test emodinamico doppler per l'insufficienza venosa cronica cerebro spinale associata a Sclerosi Multipla" che vede come Responsabile scientifico il Prof. Paolo Zamboni;
- dalla data di presentazione del progetto in questione i risultati della ricerca spontanea condotta dal Prof. Zamboni e dai team di professionisti operanti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e presso l'AUSL di Bologna (Dr. Fabrizio Salvi) hanno portato l'attenzione, sia a livello regionale che nazionale, di una consistente parte dei pazienti con sclerosi multipla sulla possibilità che la loro condizione possa essere associata ad un quadro vascolare di "insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI)" e, soprattutto, alla possibilità che tale patologia vascolare possa essere trattata con interventi di disostruzione e dilatazione delle vene extra-craniche, ottenendone benefici sull'andamento clinico di quella patologia neurologica, attualmente trattata con terapie farmacologiche;
- le sollecitazioni dei cittadini sul tema in oggetto hanno preso origine dalla presentazione, nel settembre 2009, dei risultati preliminari di una sperimentazione, condotta nella forma di studio pilota osservazionale non comparativo, approvato dal Comitato Etico di Ferrara, in cui 65 pazienti affetti da sclerosi multipla sono stati sottoposti ad intervento vascolare finalizzato alla risoluzione della "CCSVI", con riscontro apparentemente positivo circa l'andamento clinico della loro patologia;
- alla luce della discussione che i risultati preliminari delle ricerche sopra richiamate hanno originato nella

comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale, gli stessi ricercatori proponenti il trattamento innovativo hanno ravvisato la necessità di avviare studi sperimentali, finalizzati a documentare l'effettivo impatto clinico di questo intervento, ritenendo necessaria una rivisitazione del richiamato studio finanziato dalla Regione Emilia-Romagna alla AO-U di Ferrara nell'ambito del Programma Regione- Università;

Atteso che, alla luce di quanto sopra esposto la Regione Emilia-Romagna si è da subito resa disponibile a facilitare, di concerto con i due ricercatori sopra citati ed in sinergia con l'AO-U di Ferrara, un percorso finalizzato a pervenire alla elaborazione del protocollo di una formale sperimentazione clinica controllata randomizzata, avvalendosi per questo di un apposito panel di esperti (biostatistici, esperti di valutazione clinica quali ad es. Neurologi, Fisiatri, Radiologi di radiologia interventistica, Neuroradiologi, ecc.) individuati a livello nazionale, invitando - con nota NP/2010/2920 dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute - il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale a procedere alla costituzione di detto panel ed a collaborare ad eventuali ulteriori adempimenti;

Dato atto che:

- il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale con determinazione n. 2156 del 03/03/2010 ha nominato i componenti del Gruppo tecnico di lavoro costituito con il mandato:
 - a) di valutare la fattibilità di uno studio controllato randomizzato su pazienti con SM clinicamente definita al fine di valutare l'efficacia del trattamento endovascolare in aggiunta alle attuali terapie nella SM;
 - b) di stilare, in caso positivo, il protocollo del trial clinico multicentrico;
- il Gruppo tecnico di lavoro di cui trattasi ha concluso formalmente i suoi lavori il 20 luglio 2010 con la definizione del protocollo dello studio, oggi denominato "Studio randomizzato multicentrico per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dell'intervento di disostruzione delle vene extracraniche nel trattamento della sclerosi multipla" - Acronimo: BRAVE DREAMS (BRAIn VENous DRainage Exploited Against Multiple Sclerosis);
- il protocollo in questione è stato trasmesso dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale al Direttore generale

dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara il 28 luglio 2010 per l'inoltro al Prof. Paolo Zamboni, "Principal Investigator" dello stesso, per il completamento dei dettagli operativi necessari per la presentazione al Comitato etico provinciale di Ferrara e il successivo avvio dello Studio;

- l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, nel trasmettere il citato protocollo, ha ribadito l'assoluta necessità che lo studio: a) fosse multicentrico, b) venisse avviato rispettando rigorosamente le regole di "buona pratica di ricerca"; c) fosse accompagnato nel suo svolgimento da un "Comitato guida" e da un "Comitato indipendente di monitoraggio dei dati";

Preso atto che:

- il Protocollo dello Studio BRAVE DREAMS è stato approvato dal Comitato Etico provinciale di Ferrara nella seduta del 28/04/2011, e, in particolare:
 - a) stabilisce che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, in qualità di Centro Promotore e Coordinatore, è responsabile della gestione dello studio di cui trattasi;
 - b) prevede, per lo svolgimento dello stesso, una Contract Research Organisation (CRO), Centri Coordinatori di specifiche attività e Centri partecipanti;
- Enti di molteplici regioni hanno espresso la volontà di partecipare allo Studio in conformità al sopra citato Protocollo;
- con atto n. 181 del 20/10/2011 è stato deliberato dall'AO-U di Ferrara di aggiudicare alla Contract Research Organisation (CRO) MTA Medical Trials Analysis di Ferrara, le attività connesse all'esecuzione dello Studio BRAVE DREAMS;
- sono in fase di perfezionamento da parte della AO-U di Ferrara i rapporti convenzionali con i Centri Coordinatori di specifiche attività e di Centri partecipanti e, pertanto, a breve partirà la fase per arruolare i pazienti che parteciperanno allo Studio BRAVE DREAMS;
- i costi globali dello Studio, che dovrebbe arruolare, tra i residenti nella regione Emilia-Romagna e i residenti nelle regioni di afferenza dei 18 Centri che si sono proposti quali partecipanti, 684 pazienti, sono stimati in Euro 2.922.404,63, come da documentazione conservata

agli atti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Ritenuto necessario garantire all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, nelle more delle decisioni che prenderanno le Regioni a cui afferiscono i Centri partecipanti in merito al sostegno economico all'arruolamento dei pazienti residenti nelle regioni medesime, la necessaria copertura finanziaria alla realizzazione dello Studio BRAVE DREAMS;

Considerato che con propria deliberazione n. 1181/2009 sono stati assegnati alla stessa all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara € 180.000,00 per il progetto di cui trattasi;

Ritenuto, pertanto, di assegnare all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara la somma di Euro 2.742.404,63, a sostegno delle spese per la realizzazione dello Studio BRAVE DREAMS, dando atto che la copertura finanziaria risulta assicurata a carico del capitolo 51708 del bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2012 tenuto conto dell'autorizzazione disposta dalla L.R. n. 10/2011;

Dato atto che la specifica destinazione del finanziamento a favore dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara esclude la possibilità di utilizzo dei fondi per fini diversi da quelli stabiliti;

Richiamati:

- le leggi regionali 12 maggio 1994, n. 19 e succ. mod. e 23 dicembre 2004, n. 29 e succ. mod.;
- la L. R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4", ed, in particolare, l'art. 49;
- le Leggi Regionali n. 21 e n. 22 del 22 dicembre 2011, rispettivamente "Legge Finanziaria regionale adottata a norma dell'Articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione della Regione Emilia - Romagna per l'esercizio finanziario 2012 e del bilancio pluriennale 2012 - 2014" e "Bilancio di previsione della Regione Emilia - Romagna per l'esercizio finanziario 2012 e bilancio pluriennale 2012 - 2014";
- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di

bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42”;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 recante "Testo Unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia Romagna" e successive modificazioni;
- l'art. 1 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252;
- la legge 23 dicembre 2005, n. 266 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)" ed, in particolare, l'art. 1, comma 173;
- la delibera della Corte dei Conti 17 febbraio 2006, n. 4/AUT/2006 che approva "Linee guida per l'attuazione dell'art. 1, comma 173 della legge n. 266 del 2005 (legge finanziaria 2006) nei confronti delle Regioni e degli enti locali”;
- le lettere del Presidente della Corte dei Conti - Sezione regionale di controllo per l'Emilia-Romagna protocollo n. 0003358 - 16/12/2008 - SC - ER - T76P, n. 1389 - 16/03/2009 - SC_ER - T76 - P e n. 0005907 - 17/09/2010 - SC_ER - T76 - P e n. 0002184-06/06/2011- SC_ER - T76 - P, concernenti le modalità di comunicazione degli atti di spesa per i quali sussiste l'obbligo di invio alla Corte dei conti ai sensi dell'art. 1, comma 173, della legge n. 266/2005 e le indicazioni operative per gli enti aventi sede in Emilia-Romagna in attuazione delle delibere n. 104 del 16 dicembre 2008 e n. 7/IADC/2009 del 13 marzo 2009;
- la Circolare del Comitato di Direzione contenente le modalità tecnico-operative e gestionali a cui la tecnostruttura regionale dovrà attenersi in riferimento all'applicazione delle disposizioni previste dalle deliberazioni della Corte dei conti Sezione Regionale di Controllo per l'Emilia-Romagna n. 104/2008 e n. 7/IADC/2009, allegata alla nota del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Prot. n. PG/2009/0146967 del 30/06/2009;

Visti:

- la legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss. mm.;
- la determinazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 7

luglio 2011, n. 4 in materia di tracciabilità finanziaria ex art.3 legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss. mm.;

- l'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione";

Dato atto che in data 1° febbraio 2012 è stato assegnato dalla competente struttura ministeriale al progetto di investimento pubblico oggetto del presente provvedimento il codice unico di progetto (C.U.P.) E75J12000000002

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n. 1222 del 4 agosto 2011 e n. 1511 del 24 ottobre 2011;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, 2° comma, della citata L.R. n. 40/2001 e che, pertanto, l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto per l'importo complessivo di Euro 2.742.404,63 a carico del capitolo 51708 del bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2012;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di assegnare e concedere, per le motivazioni esposte in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, all'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Ferrara la somma di Euro 2.742.404,63, a titolo di finanziamento a copertura delle spese per la realizzazione dello "Studio randomizzato multicentrico per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dell'intervento di disostruzione delle vene extracraniche nel trattamento della sclerosi multipla" - Acronimo: BRAVE DREAMS (BRAIn VENous DRainage Exploited Against Multiple Sclerosis);

2. di dare atto che in data 1 febbraio 2012 è stato assegnato al progetto di investimento pubblico oggetto del presente provvedimento il codice unico di progetto (C.U.P.) E75J12000000002;
3. di impegnare la somma di Euro 2.742.404,63, registrata al numero di impegno 268 sul cap. 51708 "Assegnazioni a favore delle Aziende sanitarie regionali, a garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e a finanziamento delle prestazioni regionali aggiuntive rispetto ai livelli essenziali di assistenza (extra - LEA)" U.P.B. 1.5.1.2.18100 del Bilancio per l'esercizio finanziario 2012, che presenta la necessaria disponibilità;
4. di dare atto che la specifica destinazione del finanziamento a favore dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara esclude la possibilità di utilizzo dei fondi per fini diversi da quelli stabiliti;
5. di dare atto inoltre che alla liquidazione della somma di complessivi Euro 2.742.404,63 a favore dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara provvederà, con propri atti formali, il Dirigente regionale competente per materia, ai sensi dell'art. 51 della L.R. n. 40/2001, nonché della propria deliberazione n. 2416/2008 e successive modificazioni, nei termini seguenti:
 - 40%, pari ad Euro 1.096.961,85 previa presentazione di una dichiarazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara attestante l'arruolamento del primo paziente dello Studio BRAVE DREAMS;
 - 30%, pari ad Euro 822.721,39, in corso d'opera, previa presentazione di una relazione analitica sul numero e la provenienza dei pazienti arruolati e di una rendicontazione economica analitica da cui risultino:
 - a) gli eventuali altri finanziamenti acquisiti e la provenienza di ciascuno degli stessi;
 - b) che l'Azienda abbia già sostenuto una spesa non inferiore alla somma da liquidare;
 - 30%, pari ad Euro 822.721,39, a conclusione dello Studio, previa presentazione di
 - a) una relazione analitica sul numero complessivo e la provenienza dei pazienti arruolati;
 - b) una rendicontazione economica ove siano analiticamente esposti:

- gli eventuali altri finanziamenti complessivamente acquisiti e la provenienza di ciascuno degli stessi;
 - le spese effettivamente sostenute dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
6. di dare atto che, nel caso di interruzione anticipata dello studio, verranno liquidati all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara i costi al momento concretamente sostenuti dalla stessa, previa presentazione da parte dell'Azienda di:
- a) una relazione analitica sul numero complessivo e la provenienza dei pazienti arruolati;
 - b) una rendicontazione economica ove siano analiticamente esposti:
 - gli eventuali altri finanziamenti complessivamente acquisiti e la provenienza di ciascuno degli stessi;
 - le spese effettivamente sostenute dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
7. di dare atto che all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara compete l'adempimento:
- degli eventuali obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e succ. mod.;
 - degli obblighi, ove dovuto - così come precisato nella Circolare del Comitato di Direzione allegata alla nota del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta del 30/06/2009 - discendenti sia dalle disposizioni normative vigenti, sia dalle prescrizioni disciplinate dalle delibere della Corte dei Conti n. 104/2008 e n.7/IADC/2009, citate in narrativa, per l'invio dei provvedimenti adottati e delle schede informative alla Corte dei Conti;
8. di stabilire che il dirigente regionale competente provveda agli adempimenti conseguenti all'adozione del presente atto ed in particolare ad inviare copia della presente deliberazione alla Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, ai fini della sottoscrizione per accettazione della stessa.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2012/127

data 01/02/2012

IN FEDE

Mariella Martini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marcello Bonaccurso, Responsabile del SERVIZIO GESTIONE DELLA SPESA REGIONALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità contabile in merito all'atto con numero di proposta GPG/2012/127

data 06/02/2012

IN FEDE

Marcello Bonaccurso

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'