



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21/04/2006

ADDI' 21/04/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROVA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPOLI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELO	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Rentino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OMISSIS

ASSENTI: MARRAZZO - BONELLI - CIANI - DE ANGELIS RANUCCI

DELIBERAZIONE N. 242

Oggetto:

Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. - accreditamento provvisorio procedure di ricerca e sperimentazione, comunque riconducibili alla branca specialistica di Oftalmologia, effettuate presso la struttura di Roma, Via Livorno n. 3.

21/04/2006
[Signature]

242 21 APR. 2006

du

OGGETTO: "Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. – accreditamento provvisorio procedure di ricerca e sperimentazione, comunque riconducibili alla branca specialistica di Oftalmologia, effettuate presso la struttura di Roma, Via Livenza n.3"

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale;

VISTO il D.Lgs n.502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421;

VISTO l'art.42 della legge 16 gennaio 2003, n.3 "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione", concernente: "Delega per la trasformazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in fondazioni";

VISTO il D.Lgs 16 ottobre 2003, n.288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n.3" ed in particolare l'art.13 che ha subordinato il rilascio del provvedimento di riconoscimento del carattere scientifico, propedeutico al conseguimento dello status giuridico di istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (I.R.C.C.S.), al possesso tra l'altro "dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitario";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente: "Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali;

TENUTO CONTO che i provvedimenti attuativi della sopraccitata L.R. n.4/03 sono in fase di predisposizione e che le strutture, pubbliche e private, dovranno adeguarsi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ivi previsti, nel rispetto delle modalità e dei tempi di cui all'art. 5 comma 1 lett. b) della legge in argomento;

du

VISTA la legge regionale 23 gennaio 2006, n.2 "Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288";

VISTA la propria deliberazione n.837 del 21 giugno 2002 "Autorizzazione all'utilizzo della specialità medicinale "VISUDYNE – VERTEPORFINA" (D.M. 5/3/01). Integrazione della DGR 9376 del 30.12.1997 e successive modificazioni", con la quale la Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia O.N.L.U.S. è stata autorizzata all'utilizzo della suddetta specialità medicinale allo scopo di assicurare ai residenti della Regione la possibilità di essere inseriti nell'ambito dei progetti di ricerca condotti dalla stessa;

VISTA la propria deliberazione n.541 del 18 giugno 2004 "Ospedale classificato "S. Pietro Fatebenefratelli" – Presa d'atto protocollo d'intesa per la erogazione dei servizi ospedalieri tra l'ospedale medesimo e la fondazione G.B. Bietti", con la quale l'Esecutivo regionale stesso ha:

preso atto del Protocollo d'intesa sottoscritto in data 17 maggio 2004 dalla Provincia Religiosa di San Pietro dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio, titolare dell'Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, e dalla Fondazione G.B. Bietti, per l'erogazione dei servizi ospedalieri e per una proficua collaborazione scientifica tra i soggetti firmatari;

- sospeso temporaneamente l'accreditamento della U.O.C. di oculistica (n.12 p.l.) dell'Ospedale San Pietro Fatebenefratelli;
- contestualmente assegnato l'accreditamento provvisorio dei n.12 p.l. della U.O.C. di cui al punto precedente alla Fondazione Bietti per la durata del citato Protocollo Intesa;

VISTA la propria deliberazione n.1284 del 23 dicembre 2004, "Parere di coerenza con la programmazione sanitaria per il riconoscimento ad Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ai sensi del D.Lgs 288/2003 - "Fondazione G.B. Bietti"", con la quale è stata riconosciuta la coerenza con la programmazione sanitaria della conferma del carattere scientifico per la branca di oftalmologia di cui alla relativa istanza presentata dalla predetta Fondazione;

VISTO il decreto del Ministro della Salute, d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, del 15 febbraio 2005, con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto privato Fondazione G.B. Bietti, con sede legale in Roma, Via Livorno n.3, per la disciplina di oftalmologia.

TENUTO CONTO che:

- gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono soggetti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, assicurando nel contempo prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;
- è evidente l'intima connessione all'interno delle strutture in argomento tra il momento della ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, e quello dell'offerta di prestazioni assistenziali di alta specialità;
- tale intima connessione rappresenta l'elemento caratterizzante di detti soggetti, tale da far sì che gli stessi possano essere collocati in una posizione di particolare rilevanza ed unicità all'interno del sistema dell'offerta sanitaria regionale;

PREMESSO che la Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S.:



- è attualmente coinvolta a livello internazionale nello svolgimento di numerose ricerche e trial clinici nell'ambito della retina medica, del glaucoma, della patologia corneale e di altro, tali da richiedere un rilevante impegno sia in termini di utilizzazione di risorse umane che per quel che concerne il tempo impiegato;
- ha rappresentato l'esigenza di eseguire le ricerche di cui sopra, anziché presso la componente di ricovero e cura della Fondazione, collocata presso l'Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, in un diversa ed autonoma struttura totalmente dedicata, per quanto comunque funzionalmente collegata con la prima;

PRESO ATTO che:

- il 6 marzo 2002, in data quindi antecedente al riconoscimento I.R.C.C.S., la Fondazione in argomento ha ottenuto dal Sindaco del Comune di Roma l'autorizzazione all'esercizio di ambulatorio medico chirurgico specialistico per branca di Oculistica presso la struttura di Via Livenza n.3, int. 1 - 2 ;piano seminterrato e int. 1 - 2 piano rialzato - comprensorio socio sanitario Azienda U.S.L. RM/A;
 - presso detta sede sono state sviluppate ricerche e sperimentazioni sulla terapia fotodinamica, attraverso l'utilizzazione della specialità medicinale "VISUDYNE - VERTEPORFINA", ai sensi della surrichiamata D.G.R. n. 837/02;
- in data 10 gennaio 2006, la Fondazione G.B. Bietti ha inoltrato alla competente struttura dell'Azienda U.S.L. RM/A formale istanza di accreditamento relativamente al summenzionato presidio di Via Livenza n.3;
- attualmente, presso la sede di Via Livenza n.3, sono svolte attività di Ricerca di Fase IV e studi osservazionali, facendo riferimento al Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. RM/A;

POSTO IN EVIDENZA, a tal riguardo, che

- tra gli scopi statutari della Fondazione è prevista la promozione dell'attività di ricerca, di studio e di assistenza in campo oftalmologico, con particolare riguardo alla divulgazione scientifica, alla prevenzione, alla diagnostica precoce, alla cura ed alla riabilitazione;
- la Fondazione stessa svolge da anni attività scientifica nel settore della ricerca di base e della ricerca clinica e contestualmente è impegnata in attività formative, mantenendo inoltre rapporti con diverse Università ed istituti di ricerca regionali, nazionali ed internazionali;
- le attività attualmente svolte e/o da svolgersi presso la struttura di Via Livenza n.3 rivestono carattere prettamente scientifico, tali da non comportare direttamente l'erogazione di alcuna prestazione assistenziale rivolta all'esterno;
- la struttura in parola è stata già sottoposta a sopralluogo da parte dei tecnici del Ministero della Salute, che ne hanno riconosciuto l'idoneità all'attività di ricerca sopra illustrata;
- queste ultime attività continueranno ad essere assicurate mediante l'utilizzazione dei n.12 posti letto di oculistica già provvisoriamente accreditati in favore della Fondazione I.R.C.C.S., in forza della succitata D.G.R. n. 541/04;

VISTA la nota del Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata n.1575 del 2 febbraio 2006, con la quale è stata manifestata alla Fondazione G.B. Bietti la piena disponibilità dell'Azienda medesima ad avviare quei percorsi necessari a garantire l'utenza in ordine ad eventuali emergenze - urgenze;

VISTA la nota del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. RM/A n.9782/P del 7 marzo 2006, con la quale sono stati rappresentati gli esiti del sopralluogo effettuato dalle



242 21 APR 2008 lu

competenti strutture aziendali presso la sede di Via Livenza n.3, così come di seguito riportati:

- "l'attività di ricerca del centro realizza parti di un unico percorso di ricerca congiuntamente con l'I.R.C.C.S. Fondazione Bietti, presso l'Ospedale San Pietro FBF";

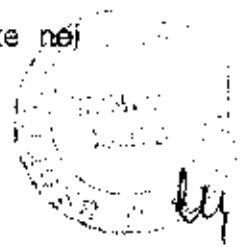
PRESO ATTO che, con la stessa comunicazione del 7 marzo 2006 di cui sopra, l'Azienda U.S.L. RM/A, "sulla base della documentazione esibita, della relazione tecnico - ispettiva favorevole, considerate le motivazioni squisitamente di ricerca dichiarate dalla Fondazione, visto che tra l'altro nessun onere è a carico del S.S.R.", ha espresso "parere favorevole alle procedure che vogliono espletare" presso la sede di Via Livenza n.3;

CONSIDERATO che:

- così come espressamente previsto dall'art.13 del D.Lgs n.288/03, la titolarità del rapporto di accreditamento rappresenta condizione necessaria ai fini del successivo rilascio, a cura del Ministro della Salute, del provvedimento di riconoscimento del carattere scientifico delle attività di ricerca effettuate dalla Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. presso la struttura di Via Livenza n.3;
- tali attività devono considerarsi propedeutiche all'ottimizzazione delle procedure di ricerca e dei percorsi di sperimentazione attualmente in essere presso la Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. e funzionalmente collegate all'espletamento delle mansioni più strettamente assistenziali dalla stessa assicurate;

RITENUTO pertanto, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti di attuazione della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni, di procedere all'accreditamento provvisorio dei seguenti protocolli di ricerca e sperimentazione, comunque riconducibili alla branca specialistica di Oftalmologia, effettuati dalla Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. presso la struttura di Via Livenza n.3, int. 1 - 2 piano seminterrato e int. 1 - 2 piano rialzato - comprensorio socio sanitario Azienda U.S.L. RM/A:

- 1) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenetica confrontato con il placebo in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
- 2) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenica confrontato un altro farmaco già riconosciuto per tale patologia in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
- 3) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenetica confrontato con terapia fotodinamica con VISUDYNE - già riconosciuta per tale patologia - in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
- 4) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad uso intravitreale in studio confrontato con argon-laser terapia a griglia maculare - già riconosciuta per tale patologia - in pazienti affetti da edema maculare diabetico;
- 5) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia per via orale con utilizzo di un farmaco in studio confrontato con placebo in pazienti affetti da edema maculare diabetico;
- 6) protocollo di studio di confronto tra l'efficacia ipotensiva di un farmaco ad azione inibente la produzione dell'umore acqueo ed un altro ad azione favorente il deflusso dell'umore acqueo stesso;
- 7) protocollo di studio per la valutazione dell'efficacia della terapia ipotonizzante nei pazienti con ipertensione oculare in confronto con soggetti non trattati;



- 8) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia antiallergica topica nei pazienti con congiuntivite allergica in confronto con soggetti trattati con antiallergico standard durante l'esposizione ambientale all'allergene;
- 9) protocollo di studio doppio cieco randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia antiallergica topica nei pazienti con congiuntivite allergica mediante test di provocazione congiuntivale;
- 10) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia topica nei pazienti con occhio secco in confronto con soggetti trattati con lacrime artificiali;

EVIDENZIATO che il presente accreditamento provvisorio viene rilasciato esclusivamente per scopi di ricerca e sperimentazione e, quindi, non comporta alcun aumento di spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale;

all'unanimità

DELIBERA

per le motivazioni sopra esposte, che si intendono integralmente richiamate,

- di procedere, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti di attuazione della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni, all'accreditamento provvisorio dei seguenti protocolli di ricerca e sperimentazione, comunque riconducibili alla branca specialistica di Oftalmologia, effettuati dalla Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S. presso la struttura di Via Livorno n.3, int. 1 - 2 piano seminterrato e int. 1 - 2 piano rialzato - comprensorio socio sanitario Azienda U.S.L. RM/A:
 - 1) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenetica confrontato con il placebo in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
 - 2) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenetica confrontato un altro farmaco già riconosciuto per tale patologia in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
 - 3) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad azione antiangiogenetica confrontato con terapia fotodinamica con VISUDYNE - già riconosciuta per tale patologia - in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età;
 - 4) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia con utilizzo di un farmaco ad uso intravitreale in studio confrontato con argon-laser terapia a griglia maculare - già riconosciuta per tale patologia - in pazienti affetti da edema maculare diabetico;
 - 5) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato che mette a confronto una terapia per via orale con utilizzo di un farmaco in studio confrontato con placebo in pazienti affetti da edema maculare diabetico;

242 21 APR 2006 *ll*

- 6) protocollo di studio di confronto tra l'efficacia ipotensiva di un farmaco ad azione inibente la produzione dell'umore acqueo ed un altro ad azione favorente il deflusso dell'umore acqueo stesso;
- 7) protocollo di studio per la valutazione dell'efficacia della terapia ipotonizzante nei pazienti con ipertensione oculare in confronto con soggetti non trattati;
- 8) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia antiallergica topica nei pazienti con congiuntivite allergica in confronto con soggetti trattati con antiallergico standard durante l'esposizione ambientale all'allergene;
- 9) protocollo di studio doppio cieco randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia antiallergica topica nei pazienti con congiuntivite allergica mediante test di provocazione congiuntivale;
- 10) protocollo di studio doppio cieco, randomizzato controllato, per la valutazione dell'efficacia di una nuova terapia topica nei pazienti con occhio secco in confronto con soggetti trattati con lacrime artificiali.

presente accreditamento provvisorio:

- viene rilasciato esclusivamente per scopi di ricerca e sperimentazione e, quindi, non comporta alcun aumento di spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale
- deve considerarsi propedeutico al rilascio da parte del Ministro della Salute del provvedimento di riconoscimento del carattere scientifico di cui all'art.13 e ss del D.Lgs n.286/03.

Gli oneri concernenti il finanziamento dei protocolli di ricerca e sperimentazione sopra puntualmente illustrati sono di esclusiva spettanza della Fondazione G.B. Bietti I.R.C.C.S..

IL VICE PRESIDENTE: F.to Massimo POMILI
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

21 APR 2006

ll