

DELIBERAZIONE N. 1120/2013 ADOTTATA IN DATA 01/08/2013

OGGETTO: Emissione Bando di ricerca sponsor per finanziare il progetto "Follow-up a lungo termine ed estensione del progetto P0906 Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico. Indagine conoscitiva all'interno dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII" proposto dalla USC Cardiologia I. [P07-2013]

IL DIRETTORE GENERALE

Assistito dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, che svolge le funzioni di verbalizzante;

Valutata positivamente la opportunità di reperire risorse da parte di soggetti interessati alla sponsorizzazione o finanziamento non condizionato tramite liberalità che manifestano interesse a sostenere iniziative e progetti di attività innovative, di sperimentazione o ricerca presso la Azienda Ospedaliera;

Richiamate la D.G.R. n. VII/18575 del 05/08/04 - con la quale la Giunta Regionale della Lombardia ha approvato le "Linee Guida per l'attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati", con l'obiettivo di fornire alle AA.SS nuovi strumenti gestionali per migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità delle prestazioni rese all'utenza - e la D.G.R. n. VIII/7854 del 30/07/08;

Richiamato altresì il vincolo a garantire attraverso le procedure attivate a tale fine ogni forma di tutela per i criteri di trasparenza, assenza di conflitto di interessi nella ricerca e accettazione di soggetti che intendono collaborare con l'Azienda nelle forme previste da specifici bandi con cui ciascun progetto viene pubblicizzato;

Vista la proposta di attività con titolo "Follow-up a lungo termine ed estensione del progetto P0906 Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico. Indagine conoscitiva all'interno dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII" proposto dalla USC Cardiologia I, i cui contenuti, valutati positivamente, sono stati trasferiti nel bando allegato al presente provvedimento;

Preso atto del parere favorevole espresso dalla Direzione Medica di Presidio, relativamente al menzionato progetto;

DELIBERA

1. di approvare il testo del Bando, in allegato, e il correlato progetto "Follow-up a lungo termine ed estensione del progetto P0906 Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico. Indagine conoscitiva all'interno dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII" proposto dalla USC Cardiologia I, (Allegato A);
2. di pubblicare il testo integrale del Bando all'Albo on-line di questa Azienda Ospedaliera.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Carlo Nicora

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Peter Assembergs

**AZIENDA OSPEDALIERA PAPA GIOVANNI XXIII
BANDO PER SPONSORIZZAZIONE PROGETTO**

"Follow-up a lungo termine ed estensione del progetto P0906 Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico. Indagine conoscitiva all'interno della Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII" proposto dalla USC Cardiologia I [P07-2013]

Bando emesso ai sensi della L. 449/1997 - art. 43/comma 1 e 2;
L. 488/1999 - art. 30; DGR VII 18575 del 05/08/2004; DGR VIII 7854 del 30/07/2008.

Indice generale

SEZIONE 1: AMMINISTRAZIONE SPONSORIZZATA	3
1.1) Denominazione e indirizzo ufficiale dell'Amministrazione sponsorizzata	3
1.2) Indirizzo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni	3
1.3) Indirizzo al quale inviare le offerte o le lettere di intenti	3
1.4) Tipo di Amministrazione Sponsorizzata	3
SEZIONE 2: PROGETTO DA SPONSORIZZARE.....	4
2.1) Descrizione indicativa del Progetto.....	4
DESCRIZIONE DEL PROGETTO4	
CONDIZIONI DI CONTESTO E PREMESSE	4
RAZIONALE E OBIETTIVI DEL PROGETTO	5
ASPETTI ORGANIZZATIVI	5
STATO DI AVANZAMENTO.....	5
FASI E TEMPI DI REALIZZAZIONE STIMATI.....	5
RISORSE DA DESTINARE AL PROGETTO	6
PROFESSIONALI	6
STRUMENTAZIONE	6
FINANZIAMENTO RICHIESTO.....	6
CONTROPARTITA PER LO SPONSOR	6
2.2) Luogo di esecuzione del progetto.....	7
2.3) Indicazioni di carattere fiscale.....	7
SEZIONE 3: MODALITA' GENERALI DI EFFETTUAZIONE DELLA SPONSORIZZAZIONE	8
3.1) Impegni dell'amministrazione sponsorizzata.....	8
3.2) Impegni degli Sponsor.....	8
3.3) Clausole di tutela	8
SEZIONE 4: MODALITA' PROCEDURALI PER PARTECIPARE ALLA SPONSORIZZAZIONE DEI PROGETTI	9
SEZIONE 5: CRITERI DI INDIVIDUAZIONE SOCIETA' FINANZIARIE.....	10

SEZIONE 1: AMMINISTRAZIONE SPONSORIZZATA

1.1) Denominazione e indirizzo ufficiale dell'Amministrazione sponsorizzata:

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII
Piazza OMS n. 1 - 24127 Bergamo
Indirizzo Internet (URL): <http://www.hpg23.it>

Area Responsabile:

USC Marketing Sanitario, Formazione e Documentazione scientifica
Tel. 035 267 3703 - Fax 035 267 4805
e-mail: marketing@hpg23.it

1.2) Indirizzo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni:

Come al punto 1.1).

1.3) Indirizzo al quale inviare le offerte o le lettere di intenti:

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Ufficio Protocollo
Piazza OMS n. 1 - 24127 Bergamo.
Tel. 035 267 3490 - Fax 035 267 4100

1.4) Tipo di Amministrazione Sponsorizzata:

Livello regionale/locale

SEZIONE 2: PROGETTO DA SPONSORIZZARE

2.1) Descrizione indicativa del Progetto

Titolo del Progetto “Follow-up a lungo termine ed estensione del progetto P0906 Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico. Indagine conoscitiva all'interno della Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII”

Struttura proponente

USC Cardiologia I

Responsabile del Progetto

Dott. Antonello Gavazzi, Direttore USC Cardiologia I
Tel. 035 267 4346 - e-mail : agavazzi@hpg23.it

Referente del Progetto

Dott.ssa Roberta Rossini
Tel. 035 267 3446 – e-mail : rrossini@hpg23.it

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Studio osservazionale su pazienti sottoposti a procedura interventistiche coronariche + stenting successivamente operati di qualsiasi intervento chirurgico (cardiochirurgia, chirurgia generale, ortopedica, traumatologica, urologica, ginecologica, neurochirurgica, oculistica, dermatologica, odontoiatrica, otorino-laringoiatrica) presso l'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII.

CONDIZIONI DI CONTESTO E PREMESSE

Il numero di pazienti portatori di stent coronarico, che hanno necessità di effettuare un intervento chirurgico, è in costante aumento. La sospensione di uno o entrambi gli antiaggreganti comporta specie nei primi mesi dopo la procedura, un rischio significativo di trombosi di stent (ST), evento potenzialmente mortale. D'altra parte la terapia antiaggregante aumenta notevolmente il rischio emorragico in corso di procedure chirurgiche o endoscopiche. Le attuali linee guida raccomandano una terapia antiaggregante con aspirina ed inibitore del recettore P2Y12 per almeno un mese dopo posizionamento di stent metallico e 6-12 mesi dopo posizionamento di stent medicato¹. La prematura sospensione di tale terapia si è rivelata un'importante fattore di rischio per la ST. In letteratura la sospensione prematura (temporanea o permanente) della terapia antiaggregante, dopo impianto di stent, presenta una prevalenza variabile tra il 10% e il 50%².

La prima causa di sospensione prematura della terapia antiaggregante è risultata la necessità di sottoporre il paziente ad un intervento chirurgico. E' stato stimato che una

¹ Grines CL, Bonow RO, Casey DE Jr, Gardner TJ, Lockhart PB, Moliterno DJ, O'Gara P, Whitlow P. *Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians.* Circulation. 2007;115:813–818.

Guagliumi G, Musumeci G, Rossini R et al. *Antiplatelet therapy in patients undergoing coronary stent implantation: Italian Society of Interventional Cardiology consensus document.* J Cardiovasc Med 2007;8:782-91

1.

quota variabile tra il 4% e l'8% dei pazienti, portatori di stent coronarici, vada incontro a chirurgia non cardiaca nel primo anno, dopo la procedura di rivascularizzazione. La gestione peri operatoria del paziente con cardiopatia ischemica rappresenta un problema rilevante, non solo in termini epidemiologici ma anche in termini prognostici. E' noto che un infarto miocardico acuto peri operatorio è associato ad una mortalità intraospedaliera del 15-25%. Questo progetto nasce quindi dalla constatazione della necessità di migliorare la gestione peri operatoria multidisciplinare del paziente con cardiopatia ischemica e sottoposto a chirurgia con particolare attenzione alla sospensione o meno della terapia antiaggregante effettuata a seconda dei criteri di rischio.

RAZIONALE E OBIETTIVI DEL PROGETTO

Attraverso il progetto precedente "P0906: Stent coronarico e chirurgia - Rischio di trombosi dello Stent e rischio emorragico" abbiamo valutato il rischio peri-operatorio di trombosi da stent e di eventi emorragici nell'arco dei 6 anni (2003-2009) in pazienti sottoposti a intervento chirurgico presso la nostra struttura Ospedaliera e con un precedente impianto di stent coronarico (PCI). Abbiamo inoltre valutato l'associazione tra terapia antiaggregante nella fase peri-operatoria e post-operatoria e il rischio di trombosi da stent e di eventi emorragici nei pazienti con precedente PCI, nonché la relazione temporale fra il tipo di stent impiantati (metallo o DES) e la procedura chirurgica.

Con la prosecuzione di questo progetto ci si attende di estendere il precedente inserendo nella valutazione i pazienti portatori di stent e sottoposti a chirurgia ricoverati presso la nostra azienda negli anni 2010-2012. In particolare:

- Valutare l'impatto delle procedure chirurgiche (cardiache e non)/endoscopiche nei pazienti portatori di stent coronarico,
- Valutare l'impatto degli eventi ischemico-emorragici in fase peri-operatoria in relazione al regime antiaggregante mantenuto in fase chirurgica,
- Produrre un database per raccogliere i dati dalle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a chirurgia dopo PCI che migliori il tracking dei pazienti. La rilevazione dei codici sul database GISED incrocerà i dati relativi a procedure interventistiche coronariche + stent e interventi di chirurgia. Il database prevede l'inserimento di diverse variabili (ad esempio il rischio peri-operatorio, ASA SCORE, eventi emorragici secondo la classificazione BARC, etc...).

ASPETTI ORGANIZZATIVI

STATO DI AVANZAMENTO

realizzato x progettato

FASI E TEMPI DI REALIZZAZIONE STIMATI

Si stima di iniziare nel Novembre 2013; la durata prevista del progetto è di 24 mesi eventualmente prorogabili.

Il progetto prevede una prima fase di ricerca dei pazienti idonei tramite query in GISED incrociando i dati relativi alle procedure interventistiche coronariche + stent e gli interventi di chirurgia.

La seconda fase consiste nell'inserimento dei dati all'interno del database dedicato per giungere infine ad un'analisi e valutazione statistica dei dati.

RISORSE DA DESTINARE AL PROGETTO

PROFESSIONALI

Data Manager già borsista presso l'USC Cardiologia I.

STRUMENTAZIONE

- Database in Excel

- GISED per l'incrocio dei dati relativi a procedure interventistiche coronariche + stent e interventi di chirurgia

Strumentazione già disponibile presso l'USC Cardiologia I.

FINANZIAMENTO RICHIESTO

€ 36.000,00 finalizzati all'assegnazione borsa di studio per una Data Manager.

CONTROPARTITA PER LO SPONSOR

Non prevista.

2.2) Luogo di esecuzione del progetto:

Sede dell'Azienda Ospedaliera / Sedi esterne.

2.3) Indicazioni di carattere fiscale

In ordine agli aspetti fiscali connessi al finanziamento del progetto, si specifica che le somme verranno erogate a titolo di “sponsorizzazione” e saranno soggette all’Imposta sul Valore Aggiunto nella misura prevista dalle normative fiscali in vigore al momento della fatturazione.

Si precisa che qualora lo Sponsor, Azienda commerciale, Fondazione o associazione senza scopo di lucro intenda contribuire economicamente alla realizzazione del progetto tramite “erogazione liberale”, tale intento dovrà essere chiaramente espresso preliminarmente. In tal caso non saranno attivati contratti che prevedono contropartite e il contributo non sarà assoggettato all’Imposta sul Valore Aggiunto. Sarà, in caso di accettazione, predisposto e trasmesso al soggetto interessato relativo provvedimento.

SEZIONE 3: MODALITA' GENERALI DI EFFETTUAZIONE DELLA SPONSORIZZAZIONE

3.1) Impegni dell'amministrazione sponsorizzata

- All'atto del ricevimento di ciascuna offerta, l'Amministrazione si impegna ad emettere lettera di accettazione e/o alla predisposizione del contratto o dei provvedimenti conseguenti, secondo le esigenze dell'offerente, per consentire la pronta erogazione del finanziamento;
- all'avvio del Progetto, l'Amministrazione si impegna ad adottare le iniziative promozionali specificamente previste;
- al termine del Progetto, l'Amministrazione si impegna a rendicontare le risultanze ottenute grazie al finanziamento (sponsorizzazione o erogazione liberale).

3.2) Impegni degli Sponsor

Le società che erogano le somme a titolo di sponsorizzazione del Progetto dovranno mettere a disposizione dell'Amministrazione sponsee adeguati strumenti (riproduzioni fotografiche, file, ecc.) per la riproduzione esatta dei propri marchi aziendali e/o di altri segni distintivi, per consentirne la divulgazione tramite le attività e le iniziative connesse al Progetto.

3.3) Clausole di tutela

L'Amministrazione sponsorizzata si riserva a proprio insindacabile giudizio di non accogliere proposte di finanziamento da parte di candidati sponsor qualora si configurino conflitti di interessi anche potenziali nei rapporti con L'Amministrazione e/o il Direttore Scientifico del progetto ovvero circostanze in contrasto con il proprio Codice Etico.

SEZIONE 4: MODALITA' PROCEDURALI PER PARTECIPARE ALLA SPONSORIZZAZIONE DEL PROGETTO

4.1)

Far pervenire – **entro e non oltre le ore 12,00 del giorno 30/11/2015** - all'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera (vedasi punto 1.3) una busta chiusa, recante all'esterno la dizione "**Sponsorizzazione o Erogazione liberale Progetto**" contenente :

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società,
- l'indicazione del progetto a cui va destinato l'importo offerto ;
- entità della somma che si intende offrire, con l'impegno a proseguire nell'erogazione sino alla conclusione del Progetto, compreso il periodo della eventuale proroga;
- impegno all'erogazione entro 60 giorni dalla data di presentazione della busta chiusa, previa lettera di accettazione dell'Amministrazione;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica ed il nominativo del proprio referente, al fine di snellire l'invio delle comunicazioni e della documentazione dopo il formale recepimento del finanziamento offerto.

4.2)

Qualora i soggetti intenzionati a finanziare il Progetto in premessa descritto fossero impossibilitati – per qualsivoglia motivo – a presentare la propria offerta entro il suindicato termine, possono provvedervi anche successivamente, tenuto conto che la presente procedura ha il solo scopo di raccogliere fondi per attuare il Progetto stesso e che – per l'effetto – la sua natura istitutiva è priva di qualsiasi forma di concorrenza e/o selezione in capo alle società partecipanti.

SEZIONE 5: CRITERI DI INDIVIDUAZIONE SOCIETA' FINANZIARIE

5.1)

In relazione ai costi presunti sopra riportati, il finanziamento del Progetto verrà assegnato alla/e Società che, avendone specificato il titolo, avranno offerto contributi o avranno manifestato l'intenzione di mettere direttamente a disposizione le attrezzature necessarie mediante cessione gratuita o comodato d'uso.

5.2)

Le offerte prive di finalizzazione e le quote eccedenti delle offerte finalizzate saranno ripartite, in misura proporzionale ai contributi ricevuti, tra progetti di altri bandi, in corso di validità, che non hanno raggiunto l'ammontare richiesto.

Ulteriori eccedenze saranno attribuite a progetti che non hanno ottenuto alcun finanziamento, in ordine di costo crescente.

5.3)

Qualora l'ammontare complessivo delle offerte "finalizzate" e di quelle "non vincolate" fosse superiore al totale dei costi per il progetto (compreso la sua eventuale proroga), la Direzione Aziendale potrà chiedere alle società offerenti la disponibilità a mantenere l'impegno a versare dette somme per nuovi progetti che verranno individuati nel corso degli anni successivi.

5.4)

In caso di mancato o limitato finanziamento per il progetto, dopo aver accertato l'impossibilità di operare come indicato ai punti 5.1 e 5.2, l'A.O. si riserverà di assumere le opportune conseguenti decisioni.

5.5)

In applicazione di quanto riportato al punto 4.2, le lettere/offerta che perverranno all'Ufficio Protocollo dopo il 30/11/2015 saranno recepite con successivi atti deliberativi.

Bergamo,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Carlo Nicora

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda Ospedaliera
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
