

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 680 DEL 26/03/2012

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO
"FARM537JNE" DAL TITOLO : STUDIO DI CONFRONTO RANDOMIZZATO TRA ACE-INIBITORI,
ANTAGONISTI RECETTORIALI E TERAPIA COMBINATA CON LE DUE CLASSI DI FARMACI IN
SOGGETTI CON MICRO/MACROALBUMINURIA ED UNO O PIU' FATTORI DI RISCHIO
CARDIOVASCOLARE.

L'anno duemiladodici il giorno VENTISEI del mese di MARZO

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dottor Giorgio Tidore

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottoressa Serena Fenu

PREMESSO che la ditta Consorzio Mario Negri Sud, ha presentato all'Azienda, con nota prot. n. 62666 del 15.11.2011, richiesta ad effettuare lo studio clinico "FARM537JNE", dal titolo: Studio di confronto randomizzato tra ACE-inibitori e, antagonisti recettoriali e terapia combinata con le due classi di farmaci in soggetti con micro/macroalbuminuria ed uno o più fattori di rischio cardiovascolare;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 2 di Olbia, con decisione assunta il 13.12.2011, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12 maggio 2006, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni;

ATTESO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore della Struttura Complessa di Diabetologia aziendale;

DATO ATTO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, del D.Lgs. n. 200 del 6.11.2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato etico competente;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione e che si ritiene di approvare autorizzando la stipulazione;

DATO ATTO che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Visti:

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni;

Il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003;

Il D.M. del 17.12.2004;

Il D.Lgs. n. 200 del 6.11.2007;

Per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- ◆ - di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia aziendale, sotto la responsabilità del Dott. Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico assunta in data 13.12.2011;

- ◆ - di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;
- ◆ - di incaricare dell'esecuzione del presente atto la U.O. di Diabetologia Aziendale, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

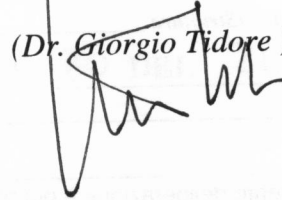
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Serena Fenu)



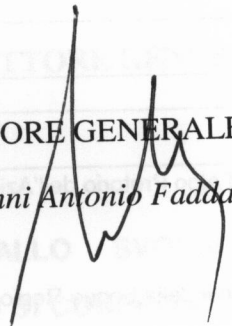
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Giorgio Tidore)



IL DIRETTORE GENERALE

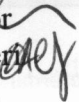
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)



Area AAGLLC

G. Pintor

O. Serreni



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta Consorzio Mario Negri (di seguito denominata Società), C.F. e P.I. 00346290695, con sede legale in S. Maria Imbaro (CH), via Nazionale 8/a, rappresentata dal dottor Giovanni Tognoni, in qualità di Direttore, munito dei necessari poteri di firma.

Premessa

- La Società è il Proponente e il Centro di Coordinamento della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di confronto randomizzato tra ACE-inibitori, antagonisti recettoriali e terapia combinata con le due classi di farmaci in soggetti con micro/macroalbuminuria ed uno o più fattori di rischio cardiovascolare" di cui al protocollo n. FARM537JNE identificato presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali con il numero EudraCT 2007-000452-14; il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, in qualità di Centro Coordinatore della sperimentazione, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, ha espresso in data 5 marzo 2007 Parere Unico favorevole all'esecuzione dello studio; lo studio è collegato al progetto di ricerca di pari titolo approvato all'interno dei bandi AIFA per la ricerca indipendente sui farmaci del 2005 con delibera n. 7 del 23 marzo 2006;
- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la Struttura Complessa Aziendale di Diabetologia dell'Ospedale San Giovanni di Dio - ASL n. 2 di Olbia, la seguente sperimentazione:

“Studio di confronto randomizzato tra ACE-inibitori, antagonisti recettoriali e terapia combinata con le due classi di farmaci in soggetti con micro/macroalbuminuria ed uno o più fattori di rischio cardiovascolare” come da protocollo n. FARM537JNE;

- Il Comitato Etico dell’Azienda (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 13.12.2011, ha espresso il proprio parere favorevole all’esecuzione della sperimentazione in oggetto;

- L’Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all’Azienda, che accetta, l’effettuazione della sperimentazione dal titolo:

“Studio di confronto randomizzato tra ACE-inibitori, antagonisti recettoriali e terapia combinata con le due classi di farmaci in soggetti con micro/macroalbuminuria ed uno o più fattori di rischio cardiovascolare”.

La sperimentazione si svolgerà presso la Struttura Complessa Aziendale di Diabetologia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo. Responsabile della sperimentazione è il dottor Tonolo, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell’unità da lui diretta.

L’Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor Giovanni Strippoli.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopraindicati.

A handwritten signature is located on the right side of the page, next to a vertical line that extends downwards.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. dell'Azienda.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dal dottor Giovanni Strippoli, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio dottor Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

Nessun compenso è previsto per lo sperimentatore responsabile per la conduzione della sperimentazione.

ART. 5

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 6

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

ART. 7

ASSICURAZIONE

La sperimentazione oggetto della presente convenzione rientra fra le sperimentazioni considerate nell'ambito del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, art. 1, e come tale non è prevista alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata a fini assistenziali o di ricerca dalle strutture presso le quali avviene l'arruolamento ed i follow-up dei pazienti (art. 2, comma 4, D.M. 07/1272004).



ART. 8

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

ART. 9

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

ART. 10

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto. La sperimentazione è connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria pertanto non sono previste spese e materiale aggiuntivo.

ART. 11

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico dell'Azienda l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di aggiornare periodicamente (ogni sei mesi) il Comitato Etico sullo stato di avanzamento della sperimentazione. Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti nello studio ed inviarla alla Società, secondo le modalità concordate tra lo stesso e il responsabile della Società.

La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al proprio Comitato Etico.

ART. 12

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il 2016, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 13

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

Senza pregiudizio del diritto morale connesso al conseguimento dei risultati originali dello studio, che rimane nella titolarità del Proponente, i risultati della sperimentazione e i dati posti a base della stessa possono essere utilizzati dagli sperimentatori esclusivamente per fini non lucrativi e dovrà essere garantita la compartecipazione dell'AIFA per iniziative scientifiche e/o regolatorie e/o divulgative che la stessa riterrà di adottare.

Il Proponente si impegna a divulgare i risultati della ricerca, in particolare mediante pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi di peer review, specificando che l'AIFA ha promosso e sostenuto lo studio attraverso bandi a finanziamento della ricerca indipendente.

Sarà cura del Proponente trasferire all'AIFA copia delle pubblicazioni effettuate, compresi abstract di presentazioni a convegni e congressi.

ART. 14

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

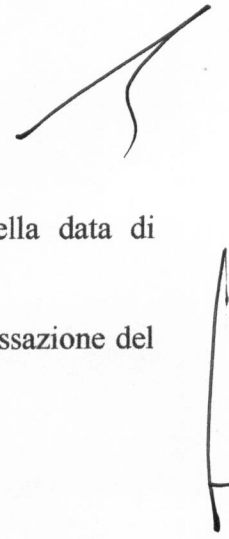
L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 15

FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.



ART. 16

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione.

ART. 17

TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

ART. 18

FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 19

MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 20

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....



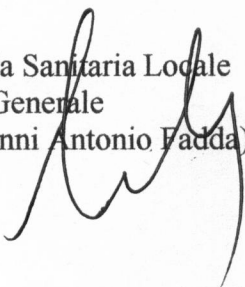
Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società
Il Direttore
(Dott. Giovanni Tognoni)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Giancarlo Tonolo

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, ar. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)



Per la Società
Il Direttore
(Dott. Giovanni Tognoni)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Giancarlo Tonolo

