

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 224 DEL 22/03/2016

OGGETTO: Studio Osservazionale "Intense"

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 22/03/2016	Al 06/04/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC

Premesso che:

- la PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l ha presentato richiesta per essere autorizzata a svolgere, presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio, lo studio multicentrico osservazionale denominato *"L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale - Studio INTENSE"*, di cui si propone come Sponsor, secondo il relativo protocollo di studio;
- il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 22/12/2015, acquisita agli atti con prot. n. 1424 del 14.1.2016, ha espresso il proprio parere favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi della vigente normativa in materia.

Considerato che per lo svolgimento della sperimentazione in argomento l'Azienda non sopporterà alcun onere di spesa aggiuntivo rispetto alla comune pratica clinica e riceverà dallo Sponsor un corrispettivo nei termini indicati nell'allegato schema di contratto.

Dato atto che:

- lo sperimentatore aziendale dello studio è il Dr. Giancarlo Tonolo, direttore della struttura complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia;
- lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato dal competente Comitato Etico.

Valutato lo schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

Ritenuto che questa Asl ha interesse a svolgere e ad autorizzare lo svolgimento della sperimentazione in argomento presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio, attraverso la stipulazione di un contratto, il cui schema allegato alla presente si ritiene di approvare.

Visti.

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; l'Atto Aziendale il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i.;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 22/12/2015, acquisita agli atti con prot. n. 1424 del 14.1.2016;
- 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, ciascuno per quanto di competenza, la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, l'Area AAGLLC e il servizio Contabilità e Bilancio e tutti i servizi aziendali interessati.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: CPiras

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

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 Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

e

la PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l (di seguito per brevità PBE) con sede legale in Via Scalzi 20, 37122 Verona e sede operativa in Corso Porta Nuova 34, 20121 Milano, P.I. e C.F. n. 03333060238 in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Prof Lucien Abenhaim, il quale agisce IN FORZA DI DELEGA/PROCURA, in base al Power of Attorney firmato in data 28 Maggio 2015 per CONTO DI Sanofi Aventis Groupe registrata in Francia con il numero 403335938, con sede in rue La Boetie, n. 54 75008 Parigi (PROMOTORE E SPONSOR)

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;

- La Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Diabetologia dell'Ospedale San Giovanni di Dio della ASL 2 di Olbia, la seguente sperimentazione:

“L'efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale - Studio INTENSE”

- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 22.12.2015, 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:

“L’efficacia nella reale pratica clinica delle Terapie di Intensificazione nella gestione di pazienti con Diabete di tipo 2 non controllato con Insulina basale - Studio INTENSE”

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Diabetologia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo, Responsabile della sperimentazione è il dottor Giancarlo 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 Artak Khachatryan I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici dello studio osservazionale, sopraindicati.

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. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dal Prof Lucien Abenhiam, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio, il Dott Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su n. 20 pazienti.

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su n. 20 pazienti è compreso tra €11.000,00 e €17.000,00 + IVA (tra €550,00 e €850,00 a paziente).

L’importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l’esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi altro eventuale costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull’Azienda, sarà a carico della Società.

Nel caso di pazienti che non completino l’intero periodo di studio, l’importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione alle CRF completate per ciascun paziente.

Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore/PBE riconoscerà al Dipartimento e all’Azienda una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato:

Visite	Pagamento
Visita di inizio studio	250 € + I.V.A
Follow-Up 6 mesi	150 € + I.V.A
Follow-Up 12 mesi	150 € + I.V.A
Totale per paziente eleggibile e completo	550 euro (€)+ I.V.A
ADDIZIONALI VISITE DI FOLLOW UP	
Follow-Up 18 mesi	150 €+ I.V.A
Follow-Up 24 mesi	150 €+ I.V.A

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5

MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

ART. 6

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. 7

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. 8

ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

ART. 9

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. 10

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare lo studio osservazionale, 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. 11

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

Non è prevista la fornitura di materiale scientifico da parte della PBE

ART. 12

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica.

ART. 13

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per Agosto 2018, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Società riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati

sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 15

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. 16

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.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

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

ART. 17

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 18

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. 19

FORO COMPETENTE

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

ART. 20

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. 21

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 Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Società.....
Il Presidente e legale rappresentante
(Dott.)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott.

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 Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Società
Il Presidente e Legale Rappresentante
(Dott.....)

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