

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 2805 DEL 12/11/2013

**OGGETTO: STUDIO CLINICO "NN9535 - 3744" DAL TITOLO: SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine - Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2- ADDENDUM**

L'anno duemilatreici il giorno <sup>12</sup> del mese di NOVEMBRE

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 Gianfranco Casu

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottoressa M. Serena Fenu

Su proposta del Servizio Affari generali, affari legali, Comunicazione

**PREMESSO**

che con Delibera del Direttore Generale n. 765 del 18/03/2013 è stato autorizzato lo svolgimento dello studio clinico "NN9535 - 3744" dal titolo: SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine - Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2; che, per il citato studio, lo Sponsor ha fornito all'Azienda un macchinario ECG in comodato d'uso (modello ELI 250, Mortara Instruments, del valore di €1.420,42);

**CONSIDERATO**

che, a causa di un problema tecnico riscontrato nell'apparecchio, relativo alle funzioni di trasmissione elettronica degli ECG al portale per la lettura centralizzata, è necessario che tale macchinario venga sostituito;

**PRESO ATTO**

che il Service ECG dello studio ha deciso di fornire un modello simile ma più avanzato: Modello ELI 250-c, Mortara Instrument, del valore commerciale di € 2.569,98;

**RITENUTO**

pertanto necessario sostituire il macchinario "ELI 250, Mortara Instrument" con il nuovo modello "ELI 250-c, Mortara Instrument" del valore di € 2.569,98, e modificare l'art. 12 del contratto stipulato per lo studio in oggetto (Comodato d'Uso), secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, autorizzandone la stipulazione;

**VISTI**

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; La L. R. 28 luglio 2006, n. 10; Il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003;

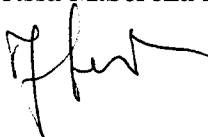
**DELIBERA**

Per i motivi sopra espressi,

- di autorizzare la sostituzione del macchinario "ELI 250, Mortara Instrument" con il nuovo modello "ELI 250-c, Mortara Instrument" del valore di € 2.569,98, e modificare l'art. 12 del contratto stipulato per lo studio clinico "NN9535 - 3744" dal titolo SUSTAIN™ 6 Risultati a Lungo termine - Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2 - relativo al Comodato d'Uso;
- di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, autorizzandone la stipulazione;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto la U.O. di Diabetologia, il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

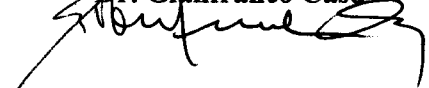
**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa M.Serena Fenu



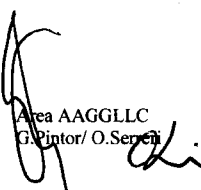
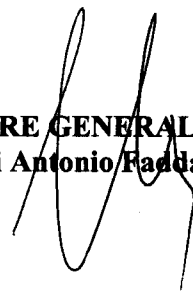
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dr. Gianfranco Casu



**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Giovanni Antonio Fadda



(DA COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE)

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_ (proponente/estensore)

(firma) \_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

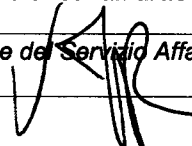
dal 12/11/2013, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, protocollo n. \_\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 12/11/2013.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali



La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso \_\_\_\_\_.

Olbia, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

**ADDENDUM n°1 al CONTRATTO stipulato in data 02 Aprile 2013**

**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 – nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda , nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

**e**

Novo Nordisk S.p.A.(di seguito denominata Società), società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, in persona dell'Amministratore Delegato Dr. Kostantinos Piliounis, nato ad ATENE il 29 dicembre 1957, come tale munito di idonei poteri;

**Premessa**

- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal Dott. Dr Giancarlo Tonolo, la seguente sperimentazione:  
"SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2 .  
Trial ID: NN9535-3744 - EudraCT No. 2012-002839-28- Fase IIIa;
- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito C.E.) nella seduta del 30 Gennaio 2013, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- La Società ha stipulato con la compagnia "XL INSURANCE" la polizza n. IT00015634LI a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;
- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.
- L'Azienda e la Società hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica NN9535-3744 in data 02/04/2013.
- è necessaria una correzione all'ARTICOLO 12, relativamente al paragrafo sul Comodato d'uso.

**Tutto ciò premesso, ed in totale accordo, si conviene e si stipula quanto segue.**



Con il presente documento si comunica la modifica dell' ARTICOLO 12, paragrafo " Comodato d'uso " della convenzione economica indicata in premessa, per notificare la sostituzione, a causa di un malfunzionamento, dell'elettrocardiografo fornito all'Azienda con il seguente modello:

ECG 12 lead resting Electrocardiograph,  
modello ELI 250-c (Mortara Instrument Inc)  
valore commerciale: Euro 2.569,98.

### **Comodato d'uso**

Fermo restando quanto sopra previsto il Promotore della Sperimentazione concede in comodato d'uso all'Azienda, per tutta la durata del presente contratto, l'apparecchiatura elettrocardiografo (ECG 12 lead resting Electrocardiograph) modello ELI 250-c (Mortara Instrument Inc) del valore di Euro 2.569,98 e si impegna a fornire alla medesima il materiale di consumo necessario per il funzionamento di tale apparecchiatura.

L'azienda si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato.

Detta apparecchiatura concessa in comodato d'uso dovrà essere assicurata a spese ed a carico del Promotore della sperimentazione contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti.

Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico del Promotore della Sperimentazione.

La citata apparecchiatura dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'Azienda e di un Responsabile indicato dal Promotore della sperimentazione.

L'Azienda si impegna a custodire l'apparecchiatura predetta e ad utilizzarla esclusivamente ai fini della sperimentazione clinica

Il Promotore della sperimentazione si riserva la facoltà di richiedere la restituzione dell'apparecchiatura, anteriormente allo scioglimento del presente contratto, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda in modo improprio, nonché ad esercitare autonoma azione risarcitoria qualora, in ragione di tale utilizzo non conforme, la medesima dovesse risultare danneggiata.

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente Addendum, le Parti dichiarano esplicitamente che restano in vigore le disposizioni contenute nella precedente convenzione economica..

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2  
Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Antonio Fadda

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Per la Società  
Dr. Kostantinos Piliounis  
Amministratore Delegato

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Giancarlo Tonolo

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_