

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 493 DEL 28/04/2015

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO: REAL STUDY - LONG – TERM EFFECTIVENESS OF LIRAGLUTIDE FOR TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES IN DAILY PRACTICE NON-INTERVENTIONAL RECTROSPECTIVE MULTICENTER STUDY – COSICE STUDIO NN2211-4118

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 28/04/2015 | Al 13/05/2015 |
| Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione | |

Su proposta dell'Area AAGGAALLC;

Premesso che la ditta Novo Nordisk spa, ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio clinico dal titolo: *“ReaL Study - Long-Term Effectiveness of Liraglutide for Treatment of Type 2 Diabetes in Daily Practice Non-interventional retrospective multicenter study”*, come da protocollo n. NN2211-4118;

Considerato che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17/02/2015, acquisita agli atti con prot. n. 9819 del 03.03.2015, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e successive modificazioni e integrazioni; che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

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

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 e s.m.i., altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, 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; l'Atto Aziendale;

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 17/02/2015, acquisita agli atti con prot. n. 9819 del 03.03.2015;

- 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 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: os

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO 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 Teclème, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta Novo Nordisk S.p.A. (di seguito denominata Società), C.F. 03918040589, P. 01260981004, con sede legale in Roma, via Via Elio Vittorini n. 129, nelle persone dei Procuratori Speciali Angela Bulotta, in qualità di Clinical, Medical & Regulatory Director, nata a _____ il _____, e Robert Janicki in qualità di Operations & Finance Director, nato a _____ il _____.

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 la SC Diabetologia Aziendale e Malattie Metaboliche del Presidio Ospedaliero -San Giovanni di Dio della ASL 2 di Olbia, il seguente studio:
"Real Study - Long-Term Effectiveness of Liraglutide for Treatment of Type 2 Diabetes in Daily Practice Non-interventional retrospective multicenter study", come da protocollo n NN2211-4118
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 17 febbraio 2015, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto;
- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere lo studio predetto;

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 dello studio dal titolo: "Real Study - Long-Term Effectiveness of Liraglutide for Treatment of Type 2 Diabetes in Daily Practice Non-interventional retrospective multicenter study". Lo studio si svolgerà presso la SC di Diabetologia del P.O. di Olbia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo che, in qualità di Sperimentatore, si assume nei confronti della Società, la responsabilità scientifica dello studio e potrà inoltre 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 Cristiano Bette.

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 dello studio è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo dovranno essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

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

ART. 4

COMPENSI

Lo studio prevede l'inclusione di 53 pazienti e nessun compenso sarà erogato dalla Società per tale attività. Eventuali costi extra derivanti dallo studio, non potendo per legge gravare sull'Azienda, saranno a carico della Società.

ART. 5

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto dello studio, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua lo studio 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 ALLO STUDIO

Lo studio dovrà essere condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

ART. 7

ASSICURAZIONE

Attesa la natura osservazionale dello studio oggetto della presente convenzione, non è prevista alcuna copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

ART. 8

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento dello studio 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 lo studio, 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 allo studio oggetto del presente contratto.

ART. 11

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

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. 12

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per dicembre 2015, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 13

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 brevettuale; 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. 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 lo studio, 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.

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

ART. 16

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente lo studio che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine dello studio. La documentazione relativa allo studio 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. 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 risolvibili 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 dello studio.

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, li _____

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2

Il Commissario Straordinario

(Dott. Paolo Tecleme)

Firma : _____

Roma, li _____

Per la Società: Novo Nordisk S.p.A.

I Procuratori Speciali

Clinical, Medical & Regulatory Director

Dott.ssa Angela Bulotta

Firma : _____

Operations & Finance Director.

Dott. Robert Janicki

Firma : _____

Il Responsabile dello studio (per consenso)

Dott Giancarlo Tonolo

Firma : _____

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, art. 7, art.15, art.18 e art. 20

Per l'Azienda Sanitaria Locale

Il Commissario Straordinario

(Dott. Paolo Tecleme)

Data: _____ Firma : _____

Per la Società: Novo Nordisk S.p.A.

I Procuratori Speciali

Clinical, Medical & Regulatory Director

Dott.ssa Angela Bulotta

Data: _____ Firma : _____

Operations & Finance Director.

Dott. Robert Janicki

Data: _____ Firma : _____

Il Responsabile dello studio (per consenso)

Dott. Giancarlo Tonolo

Data: _____ Firma : _____