

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 945 DEL 04/08/2015

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO "EX1250-4080" dal titolo: STUDIO SULLA SICUREZZA CARDIOVASCOLARE DI INSULINA DEGLUDEC IN CONFRONTO CON INSULINA GLARGINE IN SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 2 AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE

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 04/08/2015	Al 19/08/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC;

Richiamata la delibera n. 704 del 23/06/2014 con cui è stato autorizzato lo svolgimento dello studio clinico "EX1250-4080" dal titolo "Studio sulla sicurezza cardiovascolare di insulina degludec in confronto con insulina glargine in soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare";

Preso atto che in data 30/06/2014 è stato stipulato apposito contratto con la Società Novo Nordisk s.p.a. per lo svolgimento dello studio clinico suddetto, decorrente dalla data di stipula fino alla conclusione del programma di ricerca, prevista per luglio 2018, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso;

Considerato che, nell'ambito del citato studio clinico, è prevista la possibilità di effettuare un incontro di educazione per i pazienti dello studio (Patient Education Meeting), utili al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica;

Preso atto che la Società Novo Nordisk s.p.a. ha ricevuto dal Dott. Giancarlo Tonolo, responsabile della sperimentazione presso l'Azienda, una richiesta formale per l'organizzazione delle attività educative per i pazienti, comprensiva di un programma dettagliato delle stesse;

Dato atto che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, e che la Società Novo Nordisk s.p.a. corrisponderà all'Azienda, per l'evento di Patient Education Meeting, un importo totale di € 500,00 previa evidenza dell'effettuazione dello stesso ed emissione di regolare fattura;

Ritenuto pertanto necessario stipulare con la Società Novo Nordisk s.p.a. un Addendum al contratto stipulato in data 30/06/2014 per lo svolgimento dello studio clinico "EX1250-4080" dal titolo "Studio sulla sicurezza cardiovascolare di insulina degludec in confronto con insulina glargine in soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare", da redigersi secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che si ritiene di approvare;

Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario;

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 la stipula di un Addendum al contratto stipulato in data 30/06/2014 per lo svolgimento dello studio clinico “EX1250-4080” dal titolo “Studio sulla sicurezza cardiovascolare di insulina degludec in confronto con insulina glargine in soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare”, da redigersi secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che si approva;
- di incaricare dell’esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l’Area AAGLLC;

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Dr.ssa Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: os

**ADDENDUM n°1 al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO
EX1250-4080**

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

Novo Nordisk S.p.A., 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 dei suoi Procuratori Speciali (d'ora innanzi, per brevità, denominata «PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE»)

entrambe denominate, altresì, «PARTI»

Premesso che

- a) Con lettera di intenti 280/2013/CO datata 29 Novembre 2013, la società Novo Nordisk S.p.A., con sede in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, ha richiesto al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari e all'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia le pertinenti autorizzazioni ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo: *"A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events"* codice protocollo EX1250-4080 numero EudraCT 2013-002371-17 (di seguito la "SPERIMENTAZIONE"), da eseguirsi presso l'U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal Dott. Giancarlo Tonolo.

- b) Il Promotore della Sperimentazione ha ottenuto il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione da parte del comitato etico dell'AZIENDA, in conformità a quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. n. 211/2003, nella seduta del 21 Gennaio 2014 con protocollo numero 1182L.

- c) Il Promotore ha stipulato con la compagnia XL INSURANCE la polizza N°IT00016077LI13A a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità con la normativa vigente.

- d) L'AZIENDA si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.

- e) L'AZIENDA e il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE hanno stipulato una convenzione economica per la sperimentazione clinica EX1250-4080 EudraCT N. 2013-002371-17 in data 30 Giugno 2014.

- f) In data 28 Maggio 2015 Novo Nordisk S.p.A ha ricevuto da parte del Dott. Giancarlo Tonolo, responsabile della Sperimentazione presso l'AZIENDA, richiesta formale comprensiva di

programma dettagliato per l'organizzazione di attività educative per i pazienti da svolgersi nell'ambito della sperimentazione clinica sopraccitata.

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

Nell'ambito dello studio clinico DEVOTE EX1250-4080 è prevista la possibilità di effettuare un incontro di educazione per i pazienti dello studio (di seguito per brevità nominati "PATIENT EDUCATION MEETING"), utili al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica. La gestione ed organizzazione dei suddetti incontri sarà affidata interamente all'AZIENDA.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per l'evento di PATIENT EDUCATION MEETING un corrispettivo totale di euro 500,00 (cinquecento/00 euro) previa evidenza dell'effettuazione dello stesso ed emissione di regolare fattura.

L'importo di cui sopra sarà corrisposto all'AZIENDA entro 60 giorni dall'emissione della fattura intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.
Via Elio Vittorini,129
00144 Roma

e spedirla presso:

Ufficio Contabilità Fornitori
Novo Nordisk S.p.A.
Via Elio Vittorini,129
00144 Roma

Il pagamento all'Azienda verrà effettuato mediante bonifico bancario sul conto corrente, i cui estremi saranno preventivamente comunicati al Promotore.

L'Azienda provvederà a fatturare in un'unica soluzione una volta effettuato il PATIENT EDUCATION MEETING.

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

Art. 15. Registrazione e bolli

15.1. Il presente Addendum è soggetto a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986.

15.2. Le spese di registrazione sono a carico di Novo Nordisk spa.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2:

Luogo e Data
Olbia, _____

il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Tecleme

Per Novo Nordisk spa
I Procuratori Speciali

Luogo e data Dott.ssa Angela Bulotta
CMR Director

Luogo e data Robert Janicki
Operations & Finance Director

Per presa visione e accettazione
Il Responsabile della sperimentazione
Dr. Giancarlo Tonolo

Luogo e data
