



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n°10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 10 DEL 18/04/2018

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione allo Studio dal titolo "I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica-CLIMA COPD (CLInical MANifestations of COPD)".	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
<b>Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b>	<b>Firma</b> <u>[Firma]</u>
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <span style="float: right;">Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></span>	
<b>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas</b>	
<b>Data</b> <u>15.01.18</u>	<b>Firma</b> <u>[Firma]</u>
<b>Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b>	
<b>Data</b> <u>15.01.18</u>	<b>Firma</b> <u>[Firma]</u>
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna</b>	
<b>Data</b> _____	<b>Firma</b> _____
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b>	
<b>Data</b> _____	<b>Firma</b> _____
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b>	
<b>Data</b> _____	<b>Firma</b> _____
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</b>	
Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)	
<b>Data</b> <u>17/1/18</u>	<b>Firma</b> <u>[Firma]</u>
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</b>	
Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)	
<b>Data</b> <u>17/01/2018</u>	<b>Firma</b> <u>[Firma]</u>
La presente Deliberazione si compone di n.-8-pagine, di cui n.-5-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
*(Dott. Antonio Solinas)*

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che, con nota in atti n. 12442/2017 la GB Pharma Service & Consulting S.r.L. ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione a supporto di uno studio non interventistico dal titolo: "I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica" - CLIMA COPD (CLInical MANifestations of COPD)";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n°06/2017, prot 2017/17818 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot. 925/2018 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Pietro Pirina, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM 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 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 esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare la convenzione per il supporto allo studio sopraccitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
*(Dott. Antonio Solinas)*

  
2

**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciotto, il giorno diciotto del mese di gennaio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio dal titolo I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica - CLIMA COPD (CLInical MANifestations of COPD)";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**D E L I B E R A**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare la convenzione per il supporto allo studio sopraccitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Dott. Antonio D'Urso 18/01/2018*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 18/01/2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)

*[Signature]*

CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE  
DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE:  
"I FENOTIPI DELLA BPCO NELLA REALE PRATICA CLINICA"

**Premesso:**

- che con istanza in data 29/05/2017 la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale (di seguito "**CRO**"), con sede in via Ferreri, 11 - Pavia, CF. 01900980184 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi, che è stata delegata con opportuna delega datata 07/03/2017 dalla Research & Clinical Governance S.r.l, con sede a Domegliara (VR), in Via Spagnole 2 B (di seguito "**Sponsor**"), ha richiesto all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale: "I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica" - CLIMA COPD (CLInical MANifestations of COPD) (di seguito lo "**Studio**");
- che il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20/12/2017;
- che lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, della normativa in materia di studi osservazionali a titolo esemplificativo e non limitativo, la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e la Circolare del Ministero della Salute del 2 settembre 2002 e in generale di tutte le disposizioni che regolano gli aspetti generali della sperimentazione clinica di ambito non strettamente interventistico, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.  
Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), secondo i principi della Buona Pratica Clinica applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione;
- che trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**TRA**

la GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in via Ferreri, 11, Pavia, P.I. 01900980184, rappresentata dal Dr. Giorgio Balduzzi,

**E**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (di seguito per brevità "Azienda") con sede legale in viale S. Pietro n°10 - 07100 Sassari, Partita IVA e C.F. 02268260904 nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

### **ART. 2 - Referenti dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Pietro Pirina in servizio presso la U.O. di Pneumologia.

Il referente scientifico dello Studio per conto della CRO sarà la Dr.ssa Eleonora De Stefani la quale potrà nominare un CRA (Clinical Research Associate) ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. di Pneumologia dell'Azienda da parte del personale dello Sponsor e della CRO al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti**

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno n. 40 pazienti entro il 31/12/2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 1000 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Responsabile dello studio e lo Sponsor/CRO.

Il Responsabile dello studio ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento allo Sponsor/CRO e al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Lo Sponsor comunicherà tempestivamente per iscritto al Responsabile dello studio la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e il Responsabile dello studio sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal Responsabile dello studio oltre il numero concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

### **ART. 4 - Obbligazioni delle parti**

Lo Sponsor tramite la CRO si impegna a corrispondere la quota di €100,00 + IVA quale compenso a paziente arruolato.

Lo studio avrà per paziente la durata di una sola visita.

La quota corrisponde alla copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni

paziente eleggibile e valutabile secondo i criteri stabiliti dal Protocollo dello Studio e per il quale sarà compilata la relativa e-CRF ("Electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo Sponsor.

Gli importi per paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fine studio a fronte di emissione di regolare prefattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sponsor da inviare ai seguenti indirizzi:

GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale  
via Ferreri, 11 - 27100 Pavia

Amministrazione - Dr.ssa Melissa Melato  
tel. 0382/530676 - fax 0382/302619

Email: [mmelato@gbpharma.it](mailto:mmelato@gbpharma.it) (preferibile l'invio tramite email)

Lo Sponsor, tramite la CRO, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 30 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA	1
ABI	01015
CIN	E
CAB	17201
CC	000070188747
CODICE IBAN	IT75E0101517201000070188747
BIC	SARDIT
EURO SWIFT	3SXXX

In ossequio alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, incluse le norme di Buona Pratica di Farmacovigilanza (Good pharmacovigilance Practice, GVP), in materia di studi non interventistici, lo Sperimentatore ha la responsabilità della pronta segnalazione alle Autorità competenti di tutte le sospette reazioni avverse relative allo svolgimento dello Studio Osservazionale, secondo quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (postmarketing). In ogni caso è cura e interesse del Promotore di essere messo a conoscenza dallo Sperimentatore di tali segnalazioni e, a sua volta, il Promotore si farà carico di comunicare tempestivamente al finanziatore dello studio, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.", eventuali problematiche di sicurezza qualora questi possano essere correlati a farmaci commercializzati dal finanziatore stesso.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio di cui al precedente art. 2. La CRO si qualifica come Titolare del trattamento.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **ART. 6 - Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati - Brevetti**

L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso dello Sponsor. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile dello studio e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 12 maggio 2006, decreto ministeriale 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti, dalla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30 marzo 2008.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, il Responsabile dello studio dovrà sottoporre allo Sponsor, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Lo Sponsor avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche al Responsabile dello studio. Il Responsabile dello studio accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte del Responsabile dello studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, il Responsabile dello studio potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 6.

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, saranno di proprietà dello Sponsor, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda pertanto si impegna a rilevare prontamente allo Sponsor ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire allo Sponsor l'esercizio dei suoi diritti. L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 4, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte dello Sponsor dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

#### **ART. 7 - Copertura assicurativa**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio Osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **ART. 8 - Decorrenza del contratto**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima

sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

#### **ART. 9 - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte

In tale caso, il Responsabile dello studio e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, lo Sponsor corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **ART. 10 - Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor.

#### **ART. 11 - Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART. 12 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda  
il Direttore Generale  
Dott. Antonio D'Urso

Data : \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

p. lo Sponsor la CRO delegata  
il Legale Rappresentante  
Dott. Giorgio Balduzzi

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione  
lo Sperimentatore Principale  
Dr. Pietro Pirina

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_