



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 559 DEL 12/10/2017

Oggetto: Emendamento alla Sperimentazione clinica dal titolo “A multi center study to evaluate safety and tolerability in patients with chronic heart failure and reduced ejection from paradigm – receiving open label LCZ696.” CLCZ696B23017”. Prof. Antonello Ganau.

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensore: 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.

Il Responsabile della Struttura: Dott. _____ **Firma** [Firma]

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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
Data 10/10/2017 **Firma** [Firma]

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas
Data 10/10/2017 **Firma** [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ **Firma** _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ **Firma** _____

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).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ **Firma** _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 11/10/17 **Firma** [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 11/10/2017 **Firma** [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.7--pagine, di cui n.-4 -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 la ditta Novartis ha presentato all’Azienda richiesta di emendamento alla Sperimentazione Clinica dal titolo “A multi center study to evaluate safety and tolerability in patients with chronic heart failure and reduced ejection from paradigm – receiving open label LCZ696. CLCZ696B23017”.
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito all’emendamento di studio suindicato;
- ATTESO CHE** La Struttura di Clinica Medica – Servizio di Cardiologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Centro deputato per la Sperimentazione, 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;
- RILEVATO** che l’emendamento di cui trattasi non determina alcun costo per l’Azienda;
- ACCERTATO** che lo studio viene 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;

PROPONE

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

- 1) Di approvare l’emendamento alla sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

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

L'anno duemiladiciassette, il giorno dodici del mese di ottobre , in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto : "Emendamento alla Sperimentazione clinica dal titolo "A multi center study to evaluate safety and tolerability in patients with chronic heart failure and reduced ejection from paradigm – receiving open label LCZ696. CLCZ696B23017";

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

DELIBERA

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 l'emendamento alla sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

D'Urso 12.X.2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/10/2017 per la durata di quindici giorni

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

AS (Dott. Antonio Solinas)

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La **Società NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Giuseppe Maiocchi, come tali muniti di idonei poteri e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904, con sede in Sassari, Viale San Pietro n°10, nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio D'Urso, come tale munito di idonei poteri

PREMESSO

- che la Società, in data 28.09.2015, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CLCZ696B2317 - Codice Identificativo 2014-001971-30, dal titolo "A multicenter study to evaluate safety and tolerability in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction from PARADIGM-HF receiving open label LCZ696"

- (di seguito per brevità "Sperimentazione")", in corso presso il Servizio di Cardiologia Clinica Medica dell'Azienda;
- che, in occasione dell'emendamento sostanziale n. 003 del 20.07.2014 (Emendamento 1 e 2 al protocollo + Aggiornamento Investigator's Brochure + IMPD) è stata comunicata la revisione dell'importo a paziente che la Società corrisponderà all'Azienda per l'effettuazione della Sperimentazione;
 - che il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 13.10.2015 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al protocollo;
 - che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. L'articolo 7 deve intendersi sostituito con il presente.

La Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 1.600,00 (milleseicento/00) + IVA per ogni paziente che abbia completato il ciclo di visite previste dal protocollo nei primi dodici mesi.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato il ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 200,00 + I.V.A.
- Visita 101: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 102: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 103: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 104: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 199/EOS: € 350,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini

e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Fermo il resto.

Origgio li, _____

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani

Dott. Giuseppe Maiocchi

Sassari li, _____

Per l'Azienda

Il Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso
