

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 191 del 02/05/2008

OGGETTO: Protocollo di Studio osservazionale non interventistico ABBOTT n° M03-634 dal titolo " A five-year, post- marketing observational study to follow-up patients with rheumatoid arthritis formerly treated in study M02-497 (ReAct) and subsequently prescribed HUMIRA, in svolgimento presso il Centro di Prevenzione e Diagnosi e Cura delle Malattie Reumatiche. Sponsor: Abbot Srl

L'anno duemilaotto, il giorno 2 del mese di maggio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che la società ABBOTT Srl ha presentato all'Azienda draft di addendum per l'integrazione della convenzione relativa al protocollo di studio dal titolo "A five-year, post-marketing observational study to follow-up patients with rheumatoid arthritis formerly treated in study M02-497 (ReAct) and subsequently prescribe HUMIRA®"- Protocollo n° M03-634 - stipulata in data 20 maggio 2004 tra Abbott e Azienda USL n. 1 di Sassari";
- DATO ATTO** che il protocollo di sperimentazione succitato era già in esecuzione presso il Centro di Prevenzione, Diagnosi e Cura delle malattie Reumatiche, afferente all'Istituto di Patologia Medica, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Passiu, al 1 luglio 2007, data in cui la struttura medesima è confluita all'Azienda Ospedaliero-Universitaria;
- DATO ATTO** - che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione e la continuazione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato è confermato nella persona del Prof. Giuseppe Passiu afferente all'Istituto di Patologia Medica e responsabile del Centro di Prevenzione, Diagnosi e Cura delle Malattie Reumatiche;

- che lo studio è condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione;

DATO ATTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA

- la convenzione, già stipulata in data 20/05/2004 e integrata in data 27/06/2007, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- la lettera addendum al contratto con la quale le parti danno atto del subentro dell' AOU di Sassari quale parte contraente al posto dell' Asl n.1 e altresì modificano l'articolo 5 .1.2 della convenzione relativo alle modalità di pagamento, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO di approvare l'addendum al contratto relativo al protocollo di studio ABBOTT M03-634;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di subentrare – per gli effetti della Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007 - all' Azienda ASL n.1 di Sassari quale parte contraente nella convenzione relativa al Protocollo di Studio dal titolo "A five-year, post-marketing observational study to follow-up patients with rheumatoid arthritis formerly treated in study M02- 497 (ReAct) and subsequently prescribe HUMIRA®."- Protocollo n° M03-634 – già stipulata in data 20 maggio 2004 tra Abbott e ASL di Sassari”;

2) di dare atto che la sopra citata Sperimentazione Clinica è in corso di svolgimento presso il Centro di Prevenzione, Diagnosi e Cura delle Malattie Reumatiche, afferente all'Istituto Patologia Medica diretto dal prof. Andrea Ercole Satta;

3) di dare atto che il Prof. Giuseppe Passiu responsabile del Centro di Prevenzione, Diagnosi e Cura delle Malattie Reumatiche è il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

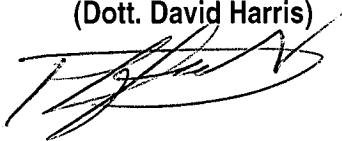
4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

5) di prendere atto della convenzione già stipulata in data 20/05/2004 e integrata in data 27/06/2007, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

6) di approvare la sottoscrizione dell' addendum alla convenzione originaria, allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

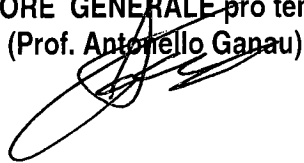
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore


(Prof. Antonello Ganau)



200.1

Campoverde di Aprilia, 11 Aprile 2008
Prot. CR/347/08

Chiarissimo
Prof. Antonello Ganau
Rappresentante legale pro tempore
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
Via Michele Coppino 26
07100 Sassari



Eliminato:

Eliminato: ,

Eliminato: ...

e.p.c. Chiarissimo
Prof. Giuseppe Passiu
Centro di prevenzione, diagnosi e cura
delle Malattie Reumatiche,
Cattedra/Scuola di Specializzazione
in Reumatologia
Viale S. Pietro 8
07100-Sassari

Oggetto: Studio osservazionale non interventistico Abbott Prot. M03-634

Parere Favorevole Comitato Etico del 26 Aprile 2004
Contratto stipulato in data 20 Maggio 2004
I Addendum al contratto in data 27 giugno 2007

PREMESSO

► che in data 20 maggio 2004 tra la Abbott S.p.A e l'Azienda USL n. 1 di Sassari - è stato stipulato un contratto (di seguito "Contratto") per lo svolgimento dello Studio osservazionale (non interventistico) dal titolo : "A five-year, post-marketing observational study to follow-up patients with rheumatoid arthritis formerly treated in study M02-497 (ReAct) and subsequently prescribed HUMIRA®."- Protocollo n° M03-634;

► che in data 27 giugno 2007 tra la Abbott S.p.A e l' Azienda USL n.1 di Sassari è stato stipulato un addendum al contratto (di seguito "I addendum");

Eliminato:

► nel Contratto e nel I addendum è stato, per errore materiale, riportato "Azienda USL di Sassari" anziché "Azienda USL n. 1 di Sassari";

► in data 1 Ottobre 2007 la Società Abbott S.p.A., ha trasformato la propria forma giuridica da una Società per azioni (S.p.A.) ad una Società a responsabilità limitata (S.r.l.),

► che con la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007 è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;

► che nell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;

► che a far data dal 1 luglio 2007 l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari - (in seguito indicata "l'Istituzione") - subentra all' Azienda USL n. 1 di Sassari" quale nuova parte contrattuale per la conduzione della sperimentazione sopra in oggetto con sede e domicilio fiscale in Via

Michele Coppino 26- 07100 Sassari, C.F. 02268260904, Rappresentante legale pro tempore Prof. Antonello Ganau

Tutto ciò premesso le parti convengono e stipulano quanto segue:

► a seguito della suddetta modifica di parte contraente, il contratto e il I addendum verranno come di seguito modificati:

Art.5.1.2

“Il pagamento verrà effettuato da Abbott almeno annualmente, in base al numero di schede raccolta dati (CRFs) compilate, dietro presentazione di avviso di fatturazione, entro 60 giorni data fattura, mediante versamento sul c/c bancario n. 4160348 intestato all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, Banco di Sardegna, Agenzia n. 1 cod. ABI: 01015 cod. CAB: 17201. Le fatture dovranno essere intestate ed indirizzate alla Abbott_S.r.l., Direzione Medica, SS. Pontina, Km 52 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 00076670595.”

Resta chiaramente inteso che ulteriori eventuali proroghe e modifiche a qualsiasi titolo saranno espressamente pattuite per iscritto tra Abbott Srl e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

Per quanto qui non espressamente modificato restano salve le disposizioni del contratto e del I addendum di cui in oggetto.
Qualora concordiate con quanto sopra Vi preghiamo di ritornarci copia della presente firmata per accettazione.

Ringraziamo per il contributo che il Vostro Centro sta dando al successo della Sperimentazione.

L'occasione ci è gradita per inviare i nostri più cordiali saluti,

Eliminato: 1

Eliminato: 1

Dr. Umberto di Luzio Paparatti
Il Direttore Medico

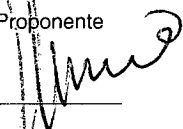
Dr. Alberto Colzi
Amministratore Delegato

Per accettazione:
Per l'Istituzione
Prof. Antonello Ganau
Rappresentante legale pro tempore

(Timbro e firma)

(città)

(data)

Responsabile Struttura Proponente  Estensore _____	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 08/05/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)
