AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n.206 del 08/05/08

OGGETTO: Integrazione convenzione economica relativa al Protocollo di Studio multicentrico di fase II dal titolo "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo". Sponsor: Società A.C.R.A.F. s.p.a.

L'anno duemilaotto, il giorno otto 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 dicembre1999;

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 l'Azienda con deliberazione n. 67 del 22/02/2008 ha autorizzato l'esecuzione del Protocollo di Studio multicentrico di fase II dal titolo "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo;
- che in data 22 maggio 2008 è stato perfezionato, con la sottoscrizione del Prof. Andrea Ercole Satta quale Responsabile scientifico aziendale per la conduzione del Protocollo di Studio sopra citato, il contratto per la relativa convenzione economica stipulata tra l' Azienda e l' ACRAF S.p.A. (Parti della Convenzione);

PREMESSO che la società ACRAF S.p.A. ha presentato all'Azienda draft di addendum per la sostituzione dell'art. 7.1 del contratto di cui sopra riguardante i costi e i compensi relativi alla conduzione dello Studio;

VISTO l'Addendum, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (All. A), con il quale le Parti intendono sostituire l'art. 7.1 della convenzione;

RITENUTO di approvare l'addendum al contratto relativo al protocollo di Studio multicentrico di fase II dal titolo "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo";

DATO ATTO che la sottoscrizione del suddetto Addendum non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa;

RITENUTO inoltre, di rettificare l'errore materiale occorso nella citata deliberazione n. 67 del 22.02.08 in merito alla denominazione del protocollo di studio, dando atto che l'esatta denominazione è "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo";

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 approvare la sottoscrizione dell'addendum, allegato quale parte sostanziale e integrante del presente provvedimento (All. A), inerente la sostituzione l' articolo 7.1 del contratto stipulato con l' ACRAF S.p.A. per la conduzione della sperimentazione relativa al Protocollo di Studio multicentrico di fase II dal titolo "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo";

2) di dare atto che, a rettifica di errore materiale occorso nella citata deliberazione n. 67 del 22.02.08 in merito alla denominazione del protocollo di studio, dando atto che l'esatta denominazione è "Effetti dell'associazione bindarit + irbesartan verso irbesartan sull'albuminuria di pazienti con nefropatia diabetica. Studio controllato verso placebo";

3) di dare atto che la stipula del suddetto Addendum non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. David Harris)

IL DIRETTORE GENERALE pro tempore

(Prof. Antonello Ganau)

ALLEGATO A

Addendum n.01

al

Contratto di sperimentazione clinica

firmato in data __/__/____

(qui di seguito "**Contratto**")

tra

l' Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n° 26 (qui di seguito denominata "**Azienda**"), codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Sanitario Prof. Antonello Ganau nell'esercizio delle funzioni di direttore generale pro-tempore domiciliato nella carica di cui sopra,

e

la Società ACRAF S.p.A., società sotto la direzione e coordinamento di FINAF S.p.a., con sede legale in Roma Viale Amelia, 70 – 00181, codice fiscale 03907010585 e partita IVA n. 01258691003, in persona del suo rappresentante legale dott. Giuseppe Biondi (qui di seguito denominata "**Società**")

Le parti concordano le seguenti variazioni:

Premesso

- che l'AZIENDA con deliberazione n. 67 del 22/02/2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le proprie strutture;
- che le Parti hanno ritenuto necessario apportare alcune modifiche al Contratto;

si conviene e si stipula quanto segue

1. Le Parti intendono sostituire l'Art.7.1 del Contratto con il seguente Articolo:

   7.1 La Società si impegna a corrispondere all' Azienda, per l'esecuzione dell'attività oggetto del presente contratto, i seguenti compensi:

7.1.1 si stabilisce un costo unitario a paziente valutabile pari ad € 1300,00 (milletrecento/00).

Il costo deve intendersi comprensivo degli esami sulle urine previsti dal Protocollo di studio così come descritti nell' ***Allegato 2*** *al presente atto e non comprensivo degli esami ematologici ed ematochimici previsti dal Protocollo di studio così come descritti nell'* ***Allegato 3****;*

Tale costo si riferisce a paziente valutabile secondo il Protocollo;

7.1.2 in caso di pazienti usciti prematuramente dallo Studio, saranno applicati i seguenti costi:

- *€ 200,00 (duecento/00) per i pazienti usciti prima, o concomitantemente, alla visita basale prevista nel Protocollo;*
- *€ 250,00 (duecentocinquanta/00) per i pazienti usciti dopo la prima visita (Visit 1) prevista nel Protocollo;*
- *€ 300,00 (trecento/00) per i pazienti usciti dopo la seconda visita (Visit 2) prevista nel Protocollo;*
- *€ 400,00 (quattrocento/00) per i pazienti usciti dopo la terza visita (Visit 3) prevista nel Protocollo;*
- *€ 700,00 (settecento/00) per i pazienti usciti dopo la quarta visita (Visit 4) prevista nel Protocollo.*

5. Le Parti convengono che fatto salvo quanto previsto nel presente atto tutte le disposizioni previste nel Contratto devono intendersi come perfettamente valide ed efficaci.

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Direttore Ricerca e Sviluppo - Procuratore

.....
Dott. Giuseppe Biondi

S. Palomba, __/__/2008

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Il Legale Rappresentante

.....
Prof. Antonello Ganau

Sassari, __/__/2008

Per accettazione

Lo Sperimentatore

.....
Prof. Andrea Ercole Satta

Sassari, __/__/2008

Allegato 1

Test diagnostici e di laboratorio (studio ACRAF 004SC06084)

	FASE di SCREENING				BASALE				FINALE	Follow up
VISITA	**-4**	**-3**	**-2**	**-1**	**0**	**1**	**2**	**3**	**4 (or ETV)**	**5**
SETTIMANA	**-4**	**-3**	**-2**	**-1**	**0**	**2**	**4**	**8**	**12**	**16**
Globuli rossi	X				X		X	X	X	X
Globuli bianchi	X				X		X	X	X	X
Neutrofili (%)	X				X		X	X	X	X
Eosinofili (%)	X				X		X	X	X	X
Basofili (%)	X				X		X	X	X	X
Linfociti (%)	X				X		X	X	X	X
Monociti (%)	X				X		X	X	X	X
Piastrine	X				X		X	X	X	X
Emoglobina	X				X		X	X	X	X
Ematocrito	X				X		X	X	X	X
VES	X				X		X	X	X	X
Azoto (BUN)	X				X		X	X	X	X
Glucosio	X	X	X	X	X		X	X	X	X
creatinina	X	X	X	X	X		X	X	X	X
pH venoso		X	X	X						
Potassio	X	X	X	X	X		X	X	X	X
ALT	X				X		X	X	X	X
AST	X				X		X	X	X	X
γ-GT	X				X		X	X	X	X
Fosfatasi alcalina	X				X		X	X	X	X
Bilirubina totale	X				X		X	X	X	X
Bilirubina diretta	X				X		X	X	X	X
Uricemia	X				X		X	X	X	X
Sodio	X				X		X	X	X	X
Calcio	X				X		X	X	X	X
Creatinfosfochinasi (CPK)	X				X		X	X	X	X
Latticodeidrogenasi (LDH)	X				X		X	X	X	X
Colesterolo totale	X				X		X	X	X	X
Colesterolo-HDL	X				X		X	X	X	X
Trigliceridi	X				X		X	X	X	X
Apolipoproteina A	X				X		X	X	X	X
Apolipoproteina B	X				X		X	X	X	X
Hs-CRP	X				X		X	X	X	X
Proteine totali	X				X		X	X	X	X
Albumina (%)	X				X		X	X	X	X
α1- GLOBULINE (%)	X				X		X	X	X	X
α2 – GLOBULINE(%)	X				X		X	X	X	X
β – GLOBULINE (%)	X				X		X	X	X	X
γ – GLOBULINE (%)	X				X		X	X	X	X
Emoglobina glicosilata (HbA1c	X								X	
										TOTALE
COSTO ANALISI x visita	*76,6*	*6,8*	*6,8*	*6,8*	*66,0*		*66,0*	*66,0*	76,6	66,0	437,8

ALLEGATO 2

Test diagnostici e di laboratorio (studio ACRAF 004SC06084) Allegato 2 (addendum)										
	FASE di SCREENING				BASALE				FINALE	Follow up
	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4 (or ETV)	5
	-4	-3	-2	-1	0	2	4	8	12	16
Albumina (3 tests X visit) in 3 raccolte consecutive notturne di urina	3X				3X	3X	3X	3X	3X	3X
Creatinina (3 tests X visit) in 3 raccolte consecutive notturne di urina	3X				3X	3X	3X	3X	3X	3X

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 08/08/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)