

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 26 del 11 / 06 / 2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale “An Italian observational study to evaluate fracture outcomes, compliance to treatment, back pain, health-related quality of life, in patients with severe osteoporosis treated according to common clinical practice”, presso la clinica di Ortopedia. Sponsor: Eli Lilly Italia S.p.A.

L'anno duemilaotto, il giorno 11 del mese di giugno, 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 Hyperphar Group S.p.A., per conto della società Eli Lilly Italia S.p.A. (Sponsor), ha presentato all'Azienda - in atti prot. n.5338 del 03 giugno 2008 - la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio Osservazionale dal titolo: "An Italian observational study to evaluate fracture outcomes, compliance to treatment, back pain, health-related quality of life, in patients with severe osteoporosis treated according to common clinical practice", presso la Clinica Ortopedica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21/04/2008 - nota in atti prot. nr. 5275 del 29/05/2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio sopra citato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che il Responsabile Scientifico aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona del Prof. Paolo Tranquilli Leali , già Direttore della Clinica di Ortopedia, presso le cui strutture sanitarie sarà condotto lo studio medesimo;
 - che lo studio sarà 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 esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico aziendale;

- RITENUTO** che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- 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

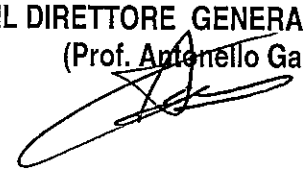
per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

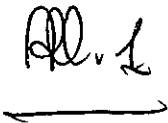
- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 21/04/2008 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale Lilly B3D-IT-B014 dal titolo: "An Italian observational study to evaluate fracture outcomes, compliance to treatment, back pain, health-related quality of life, in patients with severe osteoporosis treated according to common clinical practice", presentato dalla società Hyperphar Group S.p.A. per conto della società Ely Lilly Italia S.p.A (sponsor), da svolgersi presso la Clinica Ortopedica per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Ortopedica;
- 3) di individuare nel Prof. Paolo Tranquilli Leali, già Direttore della Clinica Ortopedica, 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, come da contratto;
- 5) di approvare la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)





1/6

**CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI
PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE**

TRA

la Società Hyperphar Group S.p.A, in seguito denominata "Committente", con sede legale in Via P. Mascagni, n. 14 – 20122 Milano (partita I.V.A. n. 12396690153), rappresentata dal Dr. Luigi Visani, Amministratore Delegato, quale legale rappresentante della ditta medesima, in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A., con sede legale in Sesto Fiorentino (FI) Via Gramsci n.731/733, iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze al n. 162817, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 00426150488, in seguito denominata "Sponsor", legalmente rappresentata dall'Amministratore Delegato Dottor Karim Bitar

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, 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;

premesse che

- la Committente intende affidare all'Ente, l'esecuzione di uno studio osservazionale dal titolo: *"An Italian observational study to evaluate fracture outcomes, compliance to treatment, back pain, health-related quality of life, in patients with severe steoporosis treated according to common clinical practice"*. [codice Lilly: B3D-IT-B014]. (di seguito definito "Studio");
- l'Ente è struttura abilitata all'esercizio dell'attività di Ricerca clinica e pertanto compresa nell'elenco tenuto presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC);
- in data 21/04/2008 il Comitato Etico competente ha dato parere favorevole all'esecuzione dello Studio ed al relativo Protocollo ed ha riconosciuto l'Ente idoneo alla conduzione dello Studio;
- l'Ente, sulla base delle esigenze in merito espresse, è disponibile ad attuare lo Studio predetto in accordo con la normativa in vigore per gli studi osservazionali, assicurando che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applicheranno



responsabilmente tali standard in conformità a quanto previsto dalla C.M. n° 6 del 02/09/02, nonché da ogni altra norma vigente in materia;

- lo Studio si svolgerà presso la Clinica Ortopedica, sotto la direzione e vigilanza del Prof./Dr. Tranquilli Leali Paolo, di seguito definito "Ricercatore Principale", già Direttore della medesima Clinica;
- le parti intendono collaborare nello svolgimento dello Studio;
- l'Ente con deliberazione n. _____ del _____ maggio 2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture della Clinica Ortopedica.

Si convengono e si stipulano i seguenti articoli

Articolo 1 Entrata in vigore e durata della convenzione

Le parti convengono che la presente scrittura avrà efficacia dalla data di sottoscrizione della medesima sino al termine dell'attività prevista dal protocollo presso l'Ente, e comunque avrà una durata non superiore ai 24 mesi. Allo scadere di tale termine, l'Ente dovrà aver trasmesso allo Sponsor tutte le schede raccolta dati (DCF) relative ai pazienti arruolati nello studio.

Articolo 2 Responsabilità

Lo Studio sarà eseguito sotto la direzione e vigilanza del Ricercatore Principale, che avrà la facoltà di nominare, quali collaboratori i soggetti che egli riterrà idonei. Ciascuno di loro dovrà essere autorizzato dall'Ente ad accedere ai locali e utilizzare gli strumenti necessari per l'esecuzione dello Studio, compatibilmente ed in osservanza alle disposizioni interne dell'Ente.

I collaboratori opereranno sotto la direzione e il controllo del Ricercatore Principale e dell'Ente con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti della Committente e/o dello Sponsor.

Il personale che collabora nello svolgimento dello studio non potrà ricevere compensi dalla Committente, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.



Il Ricercatore Principale, inoltre, terrà informata la Committente sull'andamento della ricerca e sarà tenuto a comunicare alla stessa l'insorgenza, nei pazienti che prendono parte allo Studio, degli eventi avversi seri che si dovessero verificare durante l'assunzione dei farmaci prodotti dallo sponsor, secondo le modalità previste dal protocollo.

Lo Sponsor non fornirà il farmaco ai pazienti in quanto lo Studio prevede l'osservazione di soggetti trattati con farmaci commerciali, la cui prescrizione è effettuata secondo giudizio del medico ed è indipendente dalla decisione di arruolare o meno il paziente nello studio.

Articolo 3 Modalità e luogo di conduzione dello Studio

L'esecuzione dello Studio avverrà secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo e nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

Le parti concordano che personale della Committente, dello Sponsor, o appositamente delegato dallo stesso, potrà, durante l'intero ciclo di attività relative allo Studio, accedere alle strutture dell'Ente al fine di poter eseguire la propria attività di controllo e supervisione per assicurare l'aderenza alle normative applicabili ed agli standard Lilly nei termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto degli obblighi della Convenzione.

Per l'esecuzione dello Studio, la Committente si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (DCF) ed altro materiale di supporto eventualmente necessario.

Articolo 4 Numero di pazienti osservati

La Committente affida all'Ente l'incarico di effettuare lo Studio su circa n°10 (dieci) pazienti.

Nel corso dell'esecuzione dello Studio la Committente si riserva la facoltà di variare, su indicazione dello Sponsor, il numero di pazienti da arruolare nell'osservazione, previa comunicazione scritta al Ricercatore Principale e all'Ente.

In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, sempre su richiesta della Committente, previa indicazione dello Sponsor. In tal caso, la Committente informerà immediatamente per scritto l'Ente e il Ricercatore Principale con lettera o anche a mezzo fax; l'Ente, dal momento della comunicazione, dovrà interrompere l'arruolamento in corso e svolgerà lo Studio esclusivamente sui pazienti già arruolati.

Articolo 5 Corrispettivo e modalità di pagamento

La Committente verserà all'Ente l'importo di € 1000,00 (mille/00) + I.V.A. per ciascun paziente che completi il periodo di osservazione previsto dal protocollo.

Le parti concordano che per i pazienti per i quali non sarà completata l'osservazione secondo quanto previsto dallo Studio, sarà versato esclusivamente un contributo parziale da calcolare sulla base delle visite realmente effettuate, seguendo lo schema sotto riportato:

Visita 1 euro 200,00 + IVA (duecento/00)

Visita 2 euro 200,00 + IVA (duecento/00)

Visita 3 euro 200,00 + IVA (duecento/00)

Visita 4 euro 200,00 + IVA (duecento/00)

Visita 5 euro 200,00 + IVA (duecento/00)

Si concorda che l'Ente non avrà null'altro da pretendere oltre quanto specificato in precedenza, nei confronti della Committente e dello Sponsor per lo svolgimento e i risultati dello Studio.

La Committente si impegna a corrispondere l'importo dovuto all'Ente a fronte di presentazione di idonea documentazione fiscale, secondo le seguenti modalità:

Pagamento a 60 gg d.f. da corrispondere dalla Committente all'Ente tramite bonifico su Conto corrente bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - V.le Coppino, 26 - 07100 - Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinate bancarie: C/C 4160348 Banco di Sardegna - Agenzia N. 1 di Sassari - Abi 01015 - Cab 17201.

Articolo 6 Privacy – Tutela del trattamento dei dati

L'Ente si impegna, direttamente o tramite il Ricercatore Principale a raccogliere il consenso informato per il trattamento dei dati personali di tutti i pazienti e a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste dalle disposizioni legislative vigenti (D. Lgs. N. 196 del 30/06/2003).

La Committente e lo Sponsor si impegnano a trattare i dati personali del Ricercatore Principale e del suo staff, ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione, in osservanza delle disposizioni legislative vigenti.



L'Ente, nella persona del Direttore Generale, è titolare dei dati personali e clinici relativi ai pazienti. Il responsabile del trattamento di questi dati è il Ricercatore Principale.

Si precisa che le informazioni trasferite alla Committente relative ai pazienti saranno anonime.

Articolo 7 Segretezza delle informazioni e dei risultati

L'Ente è tenuto alla massima riservatezza in relazione alle informazioni acquisite dalla Committente relative allo Studio ed ai risultati conseguiti e si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo Articolo 8 in materia di pubblicazione dei risultati.

Articolo 8 Proprietà, divulgazione e pubblicazione dei risultati

Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati dello studio, saranno di esclusiva proprietà della Eli Lilly Italia S.p.a., Sponsor.

Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello studio e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte dell'Ente o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta da parte dello Sponsor, che avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Ente sulla base dello Studio.

I risultati dello studio saranno resi pubblici in accordo a quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002, n.6.

Articolo 9 Recesso

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'Articolo 1, inviando all'altra parte comunicazione scritta (lettera, raccomandata A./R. o telegramma).

In caso di recesso di una delle parti, (ad eccezione dei casi di risoluzione anticipata dovuta a inadempienza della presente scrittura, negligenza, reato intenzionale o inosservanza di eventuali obblighi legali) non sussisterà alcun obbligo in capo alla parte recedente di riconoscere alcun tipo di risarcimento e/o indennità all'altra parte, fatto salvo l'obbligo della Committente di versare all'Ente un corrispettivo parziale



commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'Ente abbia provveduto a consegnare alla Committente tutta la relativa documentazione.

Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Ente provvederà 1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, 2) all'attuazione delle procedure di chiusura dello Studio.

Articolo 10 Disciplina applicabile

La presente scrittura non potrà essere modificata in alcuna parte, salvo diverso accordo tra le parti. La Convenzione è redatta in tre esemplari: per l'Ente, per la Committente ed a fine di Registrazione Fiscale solo in caso d'uso. Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente Convenzione, comprese quelle di Registrazione in caso d'uso ai sensi dell'Art 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico della Committente.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

Articolo 11 Foro competente

Per qualunque controversia concernente l'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà competente esclusivamente il foro di Sassari.

Milano, _____

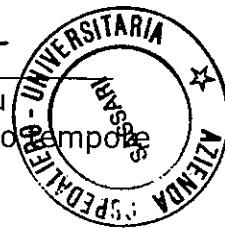
Hyperphar Group S.p.A.

Dr. Luigi Visani
Amministratore Delegato

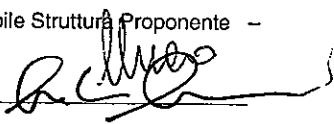
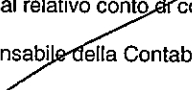
Sassari, 10-6-08

Azienda Ospedaliero Universitaria

Prof. Antonello Ganau
Direttore Generale pro tempore



Prof. Tranquilli Leali Paolo
Lo Sperimentatore Principale

Responsabile Struttura Proponente - Estensore 	<p style="text-align: center;">VISTO</p> 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 11/06/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris) 