

0AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. *23* del *11* / 06 / 2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio n. H6D-CR-S024 dal titolo: “A Comparison of Psychosocial Outcomes following Tadalafil Once a Day or PDE5 Inhibitor As Needed in Men with Erectile Dysfunction”, presso l' U.O. di Urologia Andrologica. 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 Eli Lilly Italia S.p.A. (Sponsor), ha presentato all'Azienda - in atti prot. n. 5662 del 10 giugno 2008 - la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio n. H6D-CR-S024 dal titolo: "A comparison of Psychosocial Outcomes following Tadalafil Once a Day or PDE5 Inhibitor As Needed in Men with Erectile Dysfunction", presso l' U.O. di Urologia Andrologica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 28/05/2008 - nota in atti prot. nr. 5474 del 05/06/2008 - 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. Furio Pirozzi Farina, già Direttore della U.O. di Andrologia Urologica, 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 competente;

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 28/05/2008 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio di Studio n. H6D-CR-S024 dal titolo: "A Comparison of Psychosocial Outcomes following Tadalafil Once a Day or PDE5 Inhibitor as Needed in Men with Erectile Dysfunction", presentato dalla società Ely Lilly Italia S.p.A (sponsor), da svolgersi presso l' U.O. di Urologia Andrologica, per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

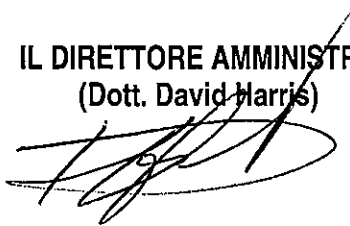
2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Urologia Andrologica;

3) di individuare nel Prof. Furio Pirozzi Farina, già Direttore dell' U.O di Urologia Andrologica, lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

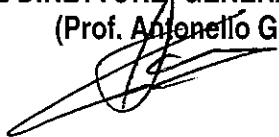
4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, come da contratto;

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)



Convenzione di Ricerca per l'esecuzione della sperimentazione dal titolo:
 "A Comparison of Psychosocial Outcomes following Tadalafil Once a Day or
 PDE5 Inhibitor As Needed in Men with Erectile Dysfunction", codice Lilly
 H6D-CR-S024

TRA

l'Azienda farmaceutica Eli Lilly Italia S.p.A. (di seguito definita "Lilly"),
 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, rappresentata dal Suo Procuratore Abilitato Dr. Salvatore
 Muscherà

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;

E' premesso che

- Lilly intende affidare all'Azienda, l'esecuzione di una Sperimentazione multicentrica dal titolo: "A Comparison of Psychosocial Outcomes following Tadalafil Once a Day or PDE5 Inhibitor As Needed in Men with Erectile Dysfunction" - H6D-CR-S024" (di seguito definita "Sperimentazione");
- in data 28/05/2008 il Comitato Etico competente ha dato parere favorevole all'esecuzione dello Studio ed al relativo Protocollo ed ha riconosciuto l' Azienda idonea alla conduzione dello Studio;
- L'Azienda, sulla base delle esigenze in merito espresse, è disponibile ad attuare la Sperimentazione in oggetto;
- Lilly ha nominato come centro Coordinatore della Sperimentazione il centro dell'Ospedale S. Raffaele di Milano, per il quale il Prof. Francesco Montorsi è lo sperimentatore principale.

- La Sperimentazione si svolgerà presso l' U.O. di Urologia Andrologica, sotto la direzione e vigilanza del Dr. Furio Pirozzi Farina, di seguito definito lo "Sperimentatore".
- L'Azienda è struttura abilitata all'esercizio dell'attività di Sperimentazione clinica e pertanto compresa nell'elenco tenuto presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC);
- L' Ente con deliberazione n. del 2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture della Clinica Ortopedica.

Le parti intendono collaborare nello svolgimento della Sperimentazione.

Si convengono e stipulano i seguenti articoli:

Articolo 1 Entrata in vigore e durata della convenzione.

Il periodo di validità del presente Accordo avrà inizio alla Data effettiva e proseguirà fino al raggiungimento degli obiettivi dello Studio e comunque non oltre 15 mesi dall' inizio dello Studio.

Allo scadere di tale termine, l'Azienda dovrà aver compilato tutte le schede raccolta dati elettroniche (eCRF), relative ai pazienti arruolati nella Sperimentazione.

Articolo 2 Responsabilità

La Sperimentazione sarà eseguita sotto la direzione e vigilanza dello sperimentatore, che avrà la facoltà di nominare, quali collaboratori, i soggetti che egli riterrà idonei. Ciascuno di loro dovrà essere autorizzato dall'Azienda ad accedere ai locali e utilizzare le apparecchiature a disposizione per la Sperimentazione.

I collaboratori opereranno sotto la direzione e il controllo dello sperimentatore e dell'Azienda con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti di Lilly.

Lo Sperimentatore inoltre, terrà informata Lilly sull'andamento della ricerca e sarà tenuto a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione, dei pazienti osservati.

Articolo 3 *Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione*

L'esecuzione della Sperimentazione sarà condotta 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 di Lilly, od appositamente delegato da Lilly, avrà facoltà, durante l'intero ciclo di attività sperimentale relativo alla Sperimentazione, di accedere alle strutture dell'Azienda 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 della Sperimentazione, Lilly si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (CRF) ed altro materiale di supporto, nonché, tramite il Servizio di Farmacia dell'Azienda, i farmaci da utilizzare nell'ambito dello studio, preparati ed etichettati secondo la normativa applicabile, nonché a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali e per l'utilizzo di materiali sanitari, in accordo a quanto previsto dal protocollo.

L'Azienda utilizzerà il farmaco fornito da Lilly solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a riconsegnare alla stessa i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

Articolo 4 Assicurazione

Si dà atto che Lilly ha acceso una polizza assicurativa a copertura degli infortuni nell'ambito della sperimentazione, per garantire l'eventuale risarcimento per danni o decessi che dovessero verificarsi in corso e/o in conseguenza della Sperimentazione di cui all'oggetto.

Le parti precisano che tale polizza coprirà anche la responsabilità civile dello sperimentatore, in conformità con l'art. 6 del D.Lgs. 211 24/06/03.

L'Azienda si impegna a comunicare tempestivamente e per iscritto a Lilly ogni evento avverso, danno o malattia causato dall'assunzione del medicinale durante la Sperimentazione nonché a collaborare con Lilly per la gestione di tale criticità in conformità agli artt. 16/17 del D.Lgs. 211 24/06/03.

Articolo 5 Numero di pazienti trattati

Lilly affida all'Azienda l'incarico di effettuare la Sperimentazione su circa n°10 (dieci) pazienti.

Lilly si riserva la facoltà, nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, di variare il numero di pazienti da arruolare, previo comunicazione scritta allo Sperimentatore e all'Azienda da parte di Lilly.

In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, sempre su richiesta di Lilly. In tal caso, Lilly informerà immediatamente per scritto l'Azienda e lo Sperimentatore, con lettera o anche a mezzo fax; L'Azienda, dal momento della comunicazione, dovrà interrompere l'arruolamento in corso e svolgerà la Sperimentazione esclusivamente sui pazienti già arruolati.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

Lilly verserà all'Azienda l'importo di € 4.000,00 (quattromila/00) + I.V.A. per ciascun paziente arruolato, per l'intero ciclo di attività prevista dalla Sperimentazione, tale importo è onnicomprensivo di tutti i costi aggiuntivi che si renderanno necessari per l'esecuzione della sperimentazione.

Le parti concordano che per i pazienti per i quali l'intero ciclo di attività sperimentali previste dalla Sperimentazione non sarà effettuato, sarà versato esclusivamente un contributo parziale da calcolare sulla base delle visite realmente effettuate, seguendo lo schema sotto riportato:

Pagamento per ogni visita	Importo (Euro), IVA esclusa
<i>Visita 1</i>	700,00
<i>Visita 2</i>	550,00
<i>Visita 3</i>	550,00
<i>Visita 4</i>	550,00
<i>Visita 5</i>	550,00
<i>Visita 6</i>	550,00
<i>Visita 7</i>	550,00
Totale per paziente	4.000,00

Si concorda inoltre che l'Azienda non avrà null'altro da pretendere nei confronti di Lilly per lo svolgimento e i relativi risultati della Sperimentazione.

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

Pagamento a 60 gg d.f. da corrispondere da Lilly all'Azienda tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - Via Michele 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 7 Privacy – Tutela del trattamento dei dati

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

Lilly si impegna a trattare i dati personali ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione, in osservanza delle disposizioni legislative vigenti.

L'Azienda, nella persona del Direttore Generale, è titolare dei dati personali e clinici relativi ai pazienti. Il responsabile del trattamento di questi dati è lo Sperimentatore.

Le informazioni trasferite a Lilly relative ai pazienti saranno anonime.

Articolo 8 Segretezza delle informazioni e dei risultati

L'Azienda è tenuta alla massima riservatezza in ordine alle informazioni acquisite da Lilly relative alla Sperimentazione ed ai risultati conseguiti e si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo art. 10 in materia di pubblicazione dei risultati.

Articolo 9 Proprietà Industriale

Le parti dichiarano che Lilly sarà il titolare esclusivo del diritto di proprietà intellettuale ed industriale, per il territorio Italiano, per l'U.E. e per il resto del mondo, relativamente a tutte le invenzioni e a tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili o meno, ottenute durante la Sperimentazione, fermo restando il diritto dell'inventore di essere riconosciuto quale autore.

L'Azienda si impegna a collaborare con Lilly al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo. Lilly avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Azienda sulla base della Sperimentazione.

Articolo 10 Divulgazione e Pubblicazione dei Risultati

L'Azienda, direttamente o tramite lo Sperimentatore, potrà portare a termine pubblicazioni, o in ogni modo divulgare informazioni e dati riguardo i risultati della Sperimentazione, premesso che Lilly dovrà ricevere, prima della pubblicazione, copia del materiale e eventuali relazioni che intenderà pubblicare affinché Lilly possa valutare la necessità o meno di intraprendere azioni per proteggere i suoi interessi di proprietà intellettuale.

Lilly entro i successivi 60 (sessanta) giorni, comunicherà le sue eventuali osservazioni e/o richieste di modifica ai fini di tutelare i suoi diritti relativi alla proprietà industriale, osservazioni a cui l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno uniformarsi.

Articolo 11 Recesso

Lilly potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta, per qualsiasi motivo ivi incluso il caso in cui l'arruolamento dei pazienti non abbia avuto inizio entro 120 giorni dalla visita di inizio studio che sarà effettuata presso il centro da personale Lilly o da essa delegato. Parimenti, l'Azienda potrà recedere dalla presente convenzione, previa comunicazione scritta, per comprovati motivi di sicurezza oppure qualora per fatti imprevedibili e sopravvenuti che sfuggono al potere di controllo della stessa Azienda, questa sia impossibilitata a completare la Sperimentazione.

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 di Lilly di versare all'Azienda un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'Azienda abbia provveduto a consegnare a Lilly tutta la relativa documentazione.

Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Azienda provvederà 1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, 2) all'adeguamento alle procedure di cessazione della Sperimentazione, 3) a completare le previste visite di controllo successive alla Sperimentazione, 4) a compiere quanto necessario per minimizzare ogni ulteriore ed eventuale costo.

Articolo 12 Norme Contrattuali

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'Azienda, per Lilly 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 di Lilly.

Articolo 13 Foro competente


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

Sesto Fiorentino li, _____
Eli Lilly Italia S.p.A.

(Dr. Salvatore Muscherà)

(Clinical Operations Manager/
Procuratore Abilitato)


Sassari li, 14-06-08
l'Azienda Ospedaliero Universitaria



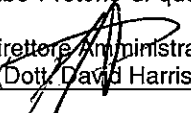
(Il Direttore Generale pro tempore)
Dr. Antonello Ganau



(Lo sperimentatore)
Prof. Furio Pirozzi Farina

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)