

**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

**Deliberazione n. 421 del 20 / 08 / 2008**

**OGGETTO:** *Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale "Investigation of factors associated with changes in ADHD severity during a 2-year follow up period in patients that are responders and stable on their first pharmacotherapy". Sponsor: Eli Lilly.*

L'anno duemilaotto, il giorno 20 del mese di agosto, 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 Quintiles S.p.A. ha presentato all'Azienda – prot. nr. 6028 del 19 giugno 2008 –, per conto della Eli Lilly Italia S.P.A. (Sponsor), la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale “Investigation of factors associated with changes in ADHD severity during a 2-year follow-up period in patients that are responders and stable on their first pharmacotherapy”, presso l'Istituto di Neuropsichiatria Infantile;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Bioetico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 16.07.2008, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, 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. Massimo Giorgio Tondi già Direttore dell'Istituto di Neuropsichiatria Infantile, 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 16 luglio 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale "Investigation of factors associated with changes in ADHD severity during a 2-year follow-up period in patients that are responders and stable on their first pharmacotherapy", da svolgersi presso l'Istituto di Neuropsichiatria Infantile, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.Lgs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

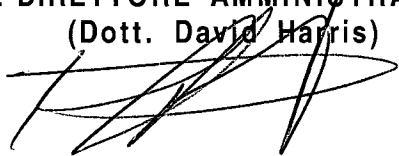
2) di autorizzare lo svolgimento della sopracitata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Neuropsichiatria Infantile;

3) di individuare nel Prof. Massimo Giorgio Tondi già Direttore dell'Istituto di cui sopra, il Responsabile Scientifico aziendale nella conduzione della Sperimentazione;

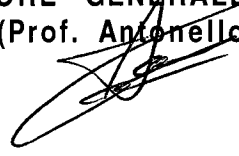
4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

5) di 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)



*Allegato 1*

1/11

Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale  
"Investigation of factors associated with changes in ADHD severity  
during a 2-year follow-up period in patients that are responders  
and stable on their first pharmacotherapy"

CODICE: B4Z-EW-B013

### **TRA**

la Società QUINTILES S.p.A. (società soggetta alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, società di nazionalità Inglese), in seguito denominata "Committente", con sede legale in Cernusco sul Naviglio, alla Via Brescia n. 28, Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e C.F. 11351910150 , legalmente rappresentata da Leonardo Zanardi, 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".

### **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**

- Quintiles è società *leader* che fornisce, tra l'altro, servizi nel campo della sperimentazione clinica e della ricerca oltre ad ulteriori servizi per le industrie farmaceutiche, biotecnologiche e medicali in genere.

- la Committente, per conto dello Sponsor, intende affidare all'Azienda, l'esecuzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Investigation of factors associated with changes in ADHD severity during a 2-year follow-up period in patients that are responders and stable on their first pharmacotherapy" (di seguito definito "Studio");
- l'Azienda, 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 e dalle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, adottate con Determinazione dell'AIFA 20 Marzo 2008 nonché da ogni altra norma vigente in materia;
- in data 16/07/2008 - nota in atti prot. n.7737 del 23/07/2008- 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;
- lo Studio sarà iscritto presso il Registro Nazionale studi osservazionali istituito presso l'AIFA;
- lo Studio si svolgerà presso l'Istituto di Neuropsichiatria Infantile, sotto la direzione e vigilanza del Prof./Dr. Massimo Giorgio Tondi, di seguito definito "Ricercatore Principale".
- Lo Sponsor ha delegato a Quintiles la supervisione, il monitoraggio, il controllo analitico e altre attività collegate allo Studio così come indicato nella delega di potere del 24 maggio 2008, unita al presente contratto come allegato 1.
- l'Azienda 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);

- l' Ente con deliberazione n.                      del                      2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture dell'Istituto di Neuropsichiatria Infantile.
- le parti intendono collaborare nello svolgimento dello Studio

### **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. Allo scadere di tale termine, l'Ente dovrà aver compilato tutte le schede raccolta dati elettroniche (eDC= Electronic Data Capture) relative ai pazienti entrati 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'Azienda 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'Azienda 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, delle reazioni avverse che si dovessero verificare durante l'assunzione dei farmaci prodotti dallo Sponsor, secondo le modalità previste dal protocollo e descritte nella lettera di intenti.

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

La Committente, anche in nome dello Sponsor, solleva l' Azienda, lo Sperimentatore ed i Collaboratori da ogni responsabilità per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile alla Committente e/o allo Sponsor.

### **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, così come indicato nelle premesse.

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' 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 dello Studio, la Committente si impegna a fornire gratuitamente il sistema raccolta dati ed altro materiale di supporto eventualmente necessario, per conto dello Sponsor.

**Articolo 4            Numero di pazienti osservati**

La Committente affida all'*Azienda*, che accetta, 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'*Azienda* e il Ricercatore Principale con lettera o anche a mezzo fax; l'*Azienda*, 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' per conto di Sponsor l'importo di € 500,00 (cinquecento/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: € 100,00 + IVA (cento/00)

Visita 2: € 50,00 + IVA (cinquanta/00)

Visita 3: € 50,00 + IVA (cinquanta/00)



Visita 4: € 50,00 + IVA (cinquanta/00)

Visita 5: € 50,00 + IVA (cinquanta/00)

Visita 6: € 100,00 + IVA (cento/00)

Visita 7: € 100,00 + IVA (cento/00)

Si concorda che l' *Azienda* 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'Azienda a fronte di presentazione di idonea documentazione fiscale, secondo le seguenti modalità:

Pagamento a 60 gg d.f. da corrispondere dalla Committente 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.

Le fatture dell'Azienda dovranno essere intestate a Quintiles S.p.a., *Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, Via Brescia 28/A, 20063 Cernusco Sul Naviglio (MI), Codice fiscale e Partita IVA n. . 11351910150* e inviate al seguente indirizzo *Quintiles spa, Cassina Plaza, Edificio F, scala 2, via Roma 108 - 20060 Cassina De Pecchi Milano.*

#### **Articolo 6            Privacy – Tutela del trattamento dei dati**

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

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.

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.

Per il Ricercatore Principale tali dati personali potrebbero includere nomi, contatti, esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, Curricula Vitae e percorso educativo, per i seguenti fini: (i) la conduzione di studi clinici, (ii) controlli da parte di enti governativi o amministrativi, riguardanti lo Sponsor, la Committente, i loro agenti e affiliati, (iii) il rispetto dei requisiti legali e regolamentari, (iv) la pubblicazione su [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e su siti web e database che possono servire a fini affini; e (v) la conservazione in database per facilitare la selezione di sperimentatori per studi clinici futuri. Lo Sponsor sarà il titolare del trattamento per tali dati personali fatta eccezione per il caso in cui la Committente tratti direttamente dati personali in virtù del presente contratto, in veste di titolare del trattamento, in tal caso la Committente rivestirà il ruolo di titolare del trattamento nei limiti di tali pattuizioni.

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

#### **Articolo 7            Segretezza delle informazioni e dei risultati**

L'Azienda è tenuta alla massima riservatezza in relazione alle informazioni acquisite dalla Committente e/o dallo Sponsor relative allo Studio ed ai risultati conseguiti, e si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo Articolo 9 in materia di pubblicazione dei risultati.

*L'Azienda si impegna a garantire che tale obbligo di riservatezza venga rispettato anche dal Ricercatore Principale e da tutto il personale coinvolto nello Studio.*

### **Articolo 8            Ispezioni**

Le Parti convengono che, nel caso in cui l'Autorità Sanitaria competente svolga o annunci all'Azienda l'intenzione di effettuare una ispezione e/o una indagine, la stessa Azienda dovrà darne immediata comunicazione per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite la Committente. L'Azienda dovrà trasmettere inoltre per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite la Committente qualsiasi documentazione, comunicazione e avviso ricevuto da tali Autorità.

L'Azienda si impegna, altresì, a fornire la più completa collaborazione all'Autorità Sanitaria in relazione a tali ispezioni e/o indagini, e si adopererà al fine di consentire allo Sponsor direttamente o tramite la Committente di presenziare alle medesime attività. In ogni caso, l'Azienda dovrà fornire alle suddette Autorità esclusivamente le informazioni e i dati oggetto dell'ispezione e/o indagine; per i dati non espressamente richiesti dalle Autorità durante le ispezioni e/o indagini l'Azienda si impegna a mantenere inalterato l'obbligo di riservatezza.

L'Azienda dichiara - assumendosi ogni responsabilità per tale dichiarazione - che la stessa Azienda, il Ricercatore Principale, gli eventuali collaboratori, il personale ausiliario ed ogni altra persona partecipante allo Studio sono muniti delle abilitazioni e delle autorizzazioni necessarie per l'esecuzione dello Studio, che tali abilitazioni ed autorizzazioni non sono state revocate o sospese e che non sono soggetti a procedimenti giudiziari o disciplinari in Italia o all'estero dai quali potrebbe conseguire la revoca o la sospensione delle abilitazioni e/o delle autorizzazioni nonché la radiazione o la sospensione dagli albi professionali in cui sono iscritti. L'Azienda si impegna a comunicare

immediatamente alla Committente l'avvio di indagini e/o di procedimenti disciplinari o giudiziari che comportino o che potrebbero comportare per i soggetti sopra indicati la revoca o la sospensione delle abilitazioni od autorizzazioni, oppure ancora la radiazione o la sospensione dagli albi professionali, nonché i relativi provvedimenti.

### **Articolo 9            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'Azienda 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 diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Azienda sulla base dello Studio.

In ogni caso, lo Sponsor si impegna affinché i risultati dello Studio siano resi pubblici in accordo a quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002, n.6. e dalle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, Determinazione AIFA 20 Marzo 2008.

### **Articolo 10            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'Azienda, per conto dello Sponsor, un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'Azienda abbia provveduto a consegnare alla Committente 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'attuazione delle procedure di chiusura dello Studio.

### **Articolo 11      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'Azienda, 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 12      Foro competente**

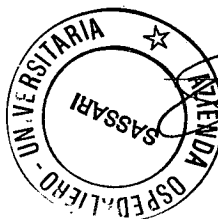
Per qualunque controversia concernente l'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà competente esclusivamente il foro di Sassari.

Cassina De' Pecchi, li \_\_\_\_\_

Sassari, li 13-8-2008

Quintiles S.p.a.

l'Azienda Ospedaliero Universitaria



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Prof. Antonello Ganau**

*Direttore Generale ff.*

(Il Direttore Generale pro tempore)  
Dr. Antonello Ganau

---

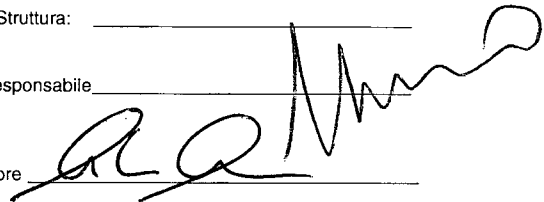
(Lo sperimentatore)  
Prof. Massimo Giorgio Tondi

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.

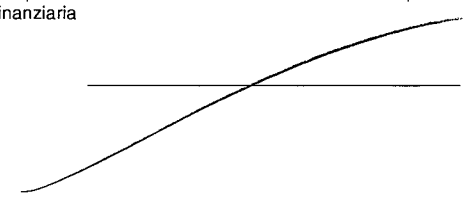
Nome Struttura: \_\_\_\_\_

Sigla responsabile \_\_\_\_\_

Estensore \_\_\_\_\_



Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria



La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 28/08/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. David Harris)

