AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 97 del 27/02/2009

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO N. IT001 – STUDIO OSSERVAZIONALE PROSTATA* ***(ST.O.P)*** *L'IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON CARCINOMA PROSTATICO IN TERAPIA ORMONALE*

SPONSOR ***ASTELLASPHARMA S.P.A.***

L'anno duemilanove, il giorno ventisette del mese di febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

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. 100 del 03 settembre 2008 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. Renato Mura;

TENUTO CONTO che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, 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 il Prof. Carlo Corbu, Direttore della Clinica Urologica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2034 del 10 febbraio 2009- il protocollo n. IT001 "Studio Osservazionale Prostata (ST.O.P.): l'importanza del monitoraggio del paziente con carcinoma prostatico con terapia ormonale", promosso dalla Società Astellas Pharma S.p.A, presso il medesimo Servizio;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19.01.2009, con verbale n. 754/L – in atti prot. n. 1187 del 27 gennaio 2009 - 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, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Carlo Corbu, già Direttore della Clinica Urologica;

- 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;

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, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 19 gennaio 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo n. IT001 "Studio Osservazionale Prostata (ST.O.P.): l'importanza del monitoraggio del paziente con carcinoma prostatico con terapia ormonale";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Urologica;

3) di individuare nel Prof. Carlo Corbu già Direttore dell'Istituto di cui sopra, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

5) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)
[redacted]

Il Direttore Amministrativo
(Dr. [illegible] Pintor)
[redacted]

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)
[redacted]

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo [redacted]

Estensore: Dott. Marco Mel [redacted]

Allegato 1

Contratto Mayaldee Studio STOP

CONTRATTO

MAYA IDEE s.r.l. , Codice Fiscale e P. Iva n. 03090420237 con sede legale a Verona, Via Cà di Cozzi, 10 - 37124, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Dottor Gianluigi Cussotto nato ad Asti il 05/01/57

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 Generale Dr. Renato Mura

PREMESSO CHE

A. MAYA IDEE opera nel settore Sanità e Salute sia privato che pubblico (Istituzioni, ASL, Aziende Ospedaliere, eccetera); in tale settore progetta e gestisce studi di modello, fattibilità, raccolta dati epidemiologica e *outcome* (esito). Opera in regime di certificazione ISO 9001:2000;

B. MAYA IDEE ha già attivato e portato a termine progetti formativi e di ricerca con il settore pubblico;

C. ASTELLAS PHARMA S.p.A. intende condurre uno studio osservazionale non interventistico multicentrico dal titolo "Studio Osservazionale Prostata (STOP): l'importanza del monitoraggio del paziente con carcinoma prostatico in terapia ormonale" (di seguito STOP) in grado di descrivere l'approccio diagnostico e terapeutico normalmente utilizzato da Urologi e Radioterapisti per la gestione del paziente, affetto da carcinoma prostatico, in terapia ormonale;

D. MAYA IDEE agisce in nome e per conto di ASTELLAS PHARMA S.p.A. quale Sponsor del Progetto;

E. l'Azienda si è dichiarata interessata a partecipare alla realizzazione dello studio STOP essendo altresì fortemente interessata a conoscere gli esiti dello studio anche a fini di accrescimento del proprio patrimonio di conoscenze;

F. l'Azienda dichiara di essere dotata della organizzazione e della professionalità necessarie per la collaborazione allo studio STOP e si impegna a prestare la propria collaborazione operando nel rispetto delle leggi vigenti in materia avvalendosi della collaborazione di Specialisti nel trattamento del carcinoma prostatico da esso liberamente scelti in numero e per professionalità tali da garantire i più alti standard di qualità di raccolta dei dati per conseguire un risultato finale di elevato profilo scientifico; garantisce inoltre la segnalazione di Eventi Avversi a MAYA IDEE durante l'intero periodo di collaborazione.

G. MAYA IDEE è interessata ad acquisire i risultati della raccolta dati eseguita dall'Azienda partecipante allo studio STOP, di cui ASTELLAS PHARMA S.p.A. detiene proprietà esclusiva.

H. in data 19 gennaio 2009 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;

I. l'Azienda con deliberazione n. [redacted] del [redacted] ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture (denominato "Centro");

J. La Sperimentazione si svolgerà presso la Clinica Urologica dell'Azienda sotto la direzione e vigilanza del Prof. Carlo Corbu, di seguito definito lo "Sperimentatore".

[redacted]

Tutto ciò premesso, tra MAYA IDEE e l'AZIENDA, di seguito, collettivamente, le "Parti", si conviene quanto segue:
articolo 1) Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto..

articolo 2) Oggetto

Con il presente Contratto MAYA IDEE affida all' AZIENDA, che accetta, l'effettuazione della raccolta dati secondo quanto definito nel protocollo dello studio STOP.

Articolo 3) Modalità di svolgimento della raccolta dati e obblighi dell'Azienda

1. L'AZIENDA, attraverso il proprio Centro, opererà secondo gli standard professionali ed etici di più alto livello in conformità ad ogni disposizione vigente in materia ed in particolare nel più scrupoloso rispetto delle norme in tema di privacy poste con il Decreto Legislativo N. 196/2003 e nel più assoluto rispetto della Circolare Ministeriale N. 6 del 2/9/2002 e di ogni normativa Anticorruzione vigente.

2. L'AZIENDA dichiara e assicura che gli Specialisti da essa selezionati garantiranno l'assoluta aderenza allo studio STOP.

3. La casistica prodotta dall' AZIENDA/Centro sarà costituita da circa 10 pazienti secondo i criteri definiti in STOP.

4. L'AZIENDA dichiara che i risultati verranno trasmessi a MAYA IDEE in forma anonima e che non conterranno alcuna informazione soggetta alla disciplina descritta in articolo 3 punto 1. del contratto in questione in ordine alla privacy.

5. Il responsabile e Coordinatore aziendale dello Studio presso il singolo Centro sarà il Prof. Carlo Corbu (lo "Sperimentatore") che assume la responsabilità scientifica oltre a quella normativa descritta in articolo 3 punto 1.

6. L' AZIENDA garantisce a MAYA IDEE, in particolare agli incaricati responsabili del Controllo di Qualità, il diritto di accedere in qualsiasi momento ai sui archivi e documenti, resi debitamente anonimi ai fini privacy, allo scopo di verificare la corretta esecuzione dei servizi. Il Controllo di Qualità avverrà anch'esso nel più scrupoloso rispetto della normativa vigente.

7. Il responsabile dello studio STOP per MAYA IDEE è la Dr.ssa Nunzia Giglio.

Articolo 4) Proprietà dei Risultati

L' AZIENDA riconosce che ASTELLAS PHARMA S.p.a – attraverso il datamanagement strutturato da MAYA IDEE – diverrà l'esclusiva proprietaria dei Risultati e di tutti i diritti ad essi originariamente connessi come pure di qualsiasi successiva integrazione e/o completamento o scoperta, frutto della loro elaborazione ed utilizzazione.

L' AZIENDA si impegna a non divulgare, comunicare, pubblicare e/o rendere altrimenti noti a terzi, in tutto o in parte, i risultati con qualsiasi mezzo, come (a titolo esemplificativo) pubblicazioni scientifiche anche on-line, *abstracts*, comunicazioni in convegni o seminari, eccetera.

La presentazione e/o pubblicazione dei Risultati potranno avvenire soltanto previa autorizzazione scritta di ASTELLAS PHARMA S.p.a

In caso di risultati eventualmente suscettibili di brevettazione, ASTELLAS PHARMA S.p.A. riconosce l'eventuale diritto dell'inventore ad esserne riconosciuto autore, restando a ASTELLAS PHARMA S.p.A. tutti i diritti di brevettazione e di sfruttamento economico in Italia e all'estero.

ASTELLAS PHARMA S.p.A. è autorizzata e si impegna a menzionare gli autori della Raccolta Dati in qualsiasi comunicazione o pubblicazione a carattere scientifico o divulgativo.

Articolo 5) Riservatezza

Tutto il materiale cartaceo, informatico nonché i contenuti tecnologici e scientifici sono riservati e lo saranno fino al momento della pubblicazione dei risultati secondo quanto previsto in articolo 4.

Articolo 6) Decorrenza e durata del Contratto

Salvo diverso accordo scritto tra le Parti, il Contratto produrrà i suoi effetti a far data dalla sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al completamento dello studio STOP, presumibilmente entro Dicembre 2010.

Articolo 7) Corrispettivo e modalità di pagamento

Quale corrispettivo per l'impegno profuso dal Centro nella Raccolta Dati come previsto dallo studio STOP, MAYA IDEE si impegna – in nome e per conto di ASTELLAS PHARMA S.p.A. - a corrispondere all' AZIENDA la somma di € 400 + IVA per ogni paziente arruolato e completato secondo quanto previsto dal Protocollo di Studio, 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.

Il corrispettivo sarà corrisposto all'AZIENDA, entro 60 (sessanta) giorni fine-mese data di ricevimento da parte di MAYA IDEE di regolare fattura.

Articolo 8) Responsabilità e obblighi di manleva

L'AZIENDA manleva MAYA IDEE da qualsiasi impegno o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa derivare a terzi dalla esecuzione dello Studio anche da parte dei suoi dipendenti, collaboratori od incaricati a qualsivoglia titolo.

L'AZIENDA dichiara di manlevare espressamente MAYA IDEE da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge nell'effettuazione della Raccolta Dati.

Articolo 9) Rapporti tra le "Parti"

Per gli scopi del Contratto, le "Parti" devono intendersi quali contraenti indipendenti e nessuna clausola del Contratto potrà essere interpretata nel senso di considerare le Parti socie o associate, mandanti/agenti, datori di lavoro/dipendenti.

Articolo 10) Clausola risolutiva espressa e recesso

Ferme restando le norme generali in merito alla risoluzione dei contratti, MAYA IDEE potrà risolvere il Contratto di diritto, in qualsiasi momento, con effetto immediato, ai sensi dell'art. 1456 del codice Civile Italiano nel caso di qualsiasi violazione da parte del Centro degli adempimenti del Contratto.

Le parti hanno la facoltà di recedere in qualsiasi momento dal contratto, mediante semplice comunicazione scritta, da inviarsi a mezzo di lettera raccomandata A.R. almeno 30 (trenta) giorni prima della data in cui il recesso avrà efficacia.
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 MAYA IDEE di versare all'AZIENDA un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'AZIENDA abbia provveduto a consegnare a MAYA IDEE tutta la relativa documentazione.

Ciascuna parte avrà facoltà di recedere dal Contratto in caso di assoggettamento dell'altra parte a procedure fallimentari, di amministrazione controllata, concorsuali o di liquidazione volontaria, nonché di cessione di beni o di qualunque forma di concordato che l'altra parte stipuli con i creditori.

Articolo 11) Comunicazioni

Tutte le comunicazioni tra le "Parti" del Contratto dovranno essere eseguite per iscritto agli indirizzi sopra specificati. Farà fede la data di effettivo ricevimento.

Articolo 12) Richiesta di modifiche

Le modifiche al Contratto eventualmente concordate tra le "Parti" dovranno essere formulate per iscritto.
Le modifiche richieste avranno effetto dalla data della loro sottoscrizione da parte di entrambe le Parti.

Articolo 13) Foro esclusivo

Per qualsiasi controversia di qualsiasi natura, avente origine dal Contratto, è esclusivamente competente il Foro di Sassari.

Articolo 14) Disposizioni finali

Il Contratto, di cui le premesse formano parte integrante e sostanziale, costituisce il completo accordo tra le "Parti" in merito al suo oggetto e nessun precedente accordo verbale o scritto tra le stesse "Parti" potrà integrarlo o modificarlo.
La rinuncia di una delle "Parti" ad avvalersi di qualsiasi disposizione contenuta nel Contratto, non comporterà una rinuncia definitiva ad avvalersi di tali disposizioni o di qualsiasi altra disposizione del Contratto. La rinuncia espressa o tacita di una delle parti ad agire in relazione ad una violazione contrattuale o un inadempimento dell'altra parte, non precluderà ad essa la possibilità di agire per qualsiasi altra violazione o inadempimento in relazione a quella stessa o ad altra clausola del Contratto.

Verona, lì

Il legale rappresentante
MAYA IDEE S.r.l.
Dr. Gianluigi Cussotto

Sassari. lì

Il Direttore Generale
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
Dr. Renato Mura

[redacted]

Sassari. lì
Lo Sperimentatore
(Prof. Carlo Corbu)

Contratto MayaIdee Studio STOP

In conformità all'art. 1341 C.C., si accettano specificamente i seguenti articoli:
articolo 3 : Modalità di svolgimento della raccolta dati e obblighi del Centro
articolo 4: Proprietà dei Risultati
articolo 5: Riservatezza
articolo 8: Responsabilità e obblighi di manleva
articolo 10: Clausola risolutiva espressa e recesso
articolo 13 : Foro esclusivo

Il legale rappresentante

MAYA IDEE S.R.L.
Dr. Gianluigi Cussotto

AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA
Dr. Renato Mura

[redacted]

Lo Sperimentatore
(Prof. Carlo Corbu)

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura: [redacted] Sigla responsabile [redacted] Estensore [redacted]	

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 27/02/2009 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo [redacted]

Estensore: Dott. Marco Melo [redacted]