



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. **161** del **19** / **103** / 2009

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio M12- COAT- 2008 - Switch da una terapia antiretrovirale di combinazione con inibitore delle proteasi busterato con bassa dose di Ritonavir ad un regime Haart contenente Atazanovir/Ritonavir. Effetti sulla tossicità epatica e metabolica in pazienti con coinfezioni HIV/HCV - presso l' Istituto di Malattie Infettive.
Sponsor: CD Pharma Group Srl.

L'anno duemilanove il giorno **19** del mese di **MARZO** in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

Direzione Sanitaria

Responsabile del Servizio

*Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10/2006;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- 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 08/09/2008, 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 la Prof.ssa Maria Stella Mura, Direttrice dell'Istituto di Malattie Infettive, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 1091 del 26 gennaio 2009 - il Protocollo di Studio M12-COAT-2008 Switch da una terapia antiretrovirale di combinazione con inibitore delle proteasi busterato con bassa dose di Ritonavir ad un regime Haart contenente Atazanavir/Ritonavir. Effetti sulla tossicità epatica e metabolica in pazienti con coinfezione HIV/HCV- presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17.11.2008, con verbale n. 739/L - in atti prot. n. 12880 del 26 novembre 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 della Prof.ssa Maria Stella Mura, già Direttrice dell'Istituto di Malattie Infettive;
 - 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;

Direzione Sanitaria

Responsabile del Servizio

Estensore: Dott. Marco Mele

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;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 17/11/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio M12-COAT-2008 - Switch da una terapia antiretrovirale di combinazione con inibitore delle proteasi busterato con bassa dose di Ritonavir ad un regime Haart contenente Atazanavir/Ritonavir. Effetti sulla tossicità epatica e metabolica in pazienti con coinfezione HIV/HCV;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica, presso l'Istituto di Malattie Infettive;
- 3) di individuare nella Prof.ssa Maria Stella Mura, già Direttrice dell' Istituto di Malattie Infettive, 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 AMMINISTRATIVO

(Dott.  **Cinzia Pintor**)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.  **Nicolò Licheri**)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.  **Renato Mura**)

Direzione Sanitaria

Responsabile del Servizio 

Estensore: Dott. Marco Mele 

Convenzione di Ricerca

tra

CD PHARMA GROUP SRL, in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante Dr Massimo Galletti, con sede legale in Milano, Via Q. Sella, 3, Codice Fiscale e Partita I.V.A 05417710968 (di seguito denominata "CD Pharma")

e

L' AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura (in seguito denominata AZIENDA)

(di seguito denominata/e singolarmente e/o collettivamente "Parte/Parti")

Premesso che

1a) lo studio "Switch da una terapia antiretrovirale di combinazione con inibitore delle proteasi busterato con bassa dose di ritonavir ad un regime HAART contenente atazanavir/ritonavir. Effetti sulla tossicità epatica e metabolica in pazienti con coinfezione HIV/HCV. Studio COAT" (di seguito denominato Studio) è uno studio randomizzato, in aperto, multicentrico promosso dalla Seconda Divisione di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Civili di Brescia.

2b) lo Studio si configura come studio no-profit e come tale, è soggetto al Decreto 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

3c) il competente Comitato Etico della ASL n. 1, nella seduta del 17/10/2008 verbale n. 739/L prot. N. 12880 del 26/11/2008, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di Sperimentazione;

4d) l'Azienda con deliberazione n. _____ del ___/___/09 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture dell'Istituto di Malattie Infettive;

5e) le procedure relative allo Studio sono dettagliatamente descritte nel relativo Protocollo (di seguito denominato "Protocollo") che si allega alla presente Convenzione (Allegato 4).

si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse e Allegati



Le Premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e inscindibile della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

2.1 Lo Studio, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la sottomissione del Protocollo al parere del Comitato Etico competente, potrà essere svolto presso l'Istituto di Malattie Infettive dell'Azienda.

Art. 3 - Entrata in vigore e durata della Convenzione

3.1 La presente Convenzione avrà efficacia dalla data della sua sottoscrizione e andrà a scadere al termine dello Studio, la cui durata sarà indicativamente di 36 mesi dall'inizio dell'arruolamento.

3.2 Alla sua scadenza lo Studio potrà proseguire con espressa pattuizione scritta tra CD Pharma e l'Azienda, qualora venga considerato necessario e opportuno.

Art. 4 - Responsabile

4.1 Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà la Prof.ssa Maria Stella Mura.

4.2 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi dei servizi esistenti presso lo stesso, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.

Art. 5 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

5.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo.

5.2 Lo Studio verrà materialmente effettuato presso l'Istituto di Malattie Infettive.

5.3 Lo Studio verrà effettuato dall'Azienda su soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo di studio.

5.4 Trattandosi di Studio no profit di fase IV che prevede l'utilizzo dei farmaci secondo AIC, la copertura assicurativa è quella dell'Azienda.

Art. 6 - Corrispettivo economico

Per l'esecuzione dello Studio è stabilito un corrispettivo pari a Euro 800,00 (ottocento/00)+ I.V.A. per ogni paziente che completerà regolarmente lo Studio, per un totale previsto fino a 20 pazienti. Per i pazienti che dovessero terminare prematuramente lo Studio verrà corrisposta una cifra proporzionale

al numero di visite effettuate, secondo il seguente schema:

Visita	Corrispettivo (in Euro)
Basale	160
4 settimane	100
12 settimane	80
24 settimane	80
48 settimane	100
72 settimane	80
96 settimane	200
TOTALE	800

La somma sarà corrisposta all'Azienda al termine dello Studio e previa consegna a CD Pharma di un rapporto finale. I pagamenti erogati a favore dell' "AZIENDA" saranno effettuati, entro 60 giorni d.f., mediante bonifico bancario intestato ad: 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.

Art. 7 – Pubblicazioni

I risultati derivanti dallo Studio, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali e sensibili, sono da intendersi di esclusiva proprietà del Promotore, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro, dei dati raccolti presso il Centro medesimo nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero Studio, secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 12/5/2006.

Art. 8 – Segretezza delle informazioni e dei risultati

8.1 Il Responsabile scientifico dello Studio e il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite da BMS e da CD Pharma per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, estendendo tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

8.2 L'Azienda autorizza fin da ora CD Pharma a condurre le attività di monitoraggio dello studio, anche al fine di verificare la conformità dell'operato del responsabile dello Studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard (SOP) di CD Pharma; la corretta compilazione del consenso informato; la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003;

Art. 9 – Proprietà dei risultati

Tutti i dati, i risultati ottenuti nel corso dello Studio saranno di proprietà del Promotore e potranno

essere liberamente utilizzati dallo stesso a qualsiasi titolo fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro, dei dati raccolti presso il Centro medesimo nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero Studio.

Art. 10 – Risoluzione

10.1 Qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro trenta (30) giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere trasmessa tramite raccomandata A.R., l'altra Parte potrà risolvere immediatamente ex art. 1456 C.c. la Convenzione dando comunicazione scritta tramite raccomandata a.r.

10.2 CD Pharma potrà recedere in qualsiasi momento dalla Convenzione qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio.

10.3 In caso di risoluzione anticipata CD Pharma rimborserà le spese e i costi degli impegni non annullabili sostenuti dall'Azienda nell'ambito dello Studio, ma la somma rimborsata non potrà essere superiore ai costi stimati complessivi dello Studio di cui all'art. 6.

Art. 11 – Controversie

Per qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente Convenzione sarà competente il Foro di Sassari.

Art.12 – Clausole generali

12.1 La Convenzione (comprese le sue Premesse ed Allegati) è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.

12.2 L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole non importa la nullità dell'intera Convenzione. Le clausole devono essere interpretate nel senso in cui possano avere qualche effetto e in armonia con quello che è lo scopo della presente Convenzione.

12.3 Tutte le comunicazioni inerenti la Convenzione dovranno essere inviate a mezzo raccomandata A.R. all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte.

12.4 La Convenzione non potrà essere ceduta da una Parte né in toto, né in parte, a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

12.5 La Convenzione non può essere emendata o modificata se non per mezzo di un nuovo documento scritto e sottoscritto dalle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, li / /

Per CD Pharma s.r.l.

Il Rappresentante Legale

Massimo Galletti

Sassari, li / /

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Il Rappresentante Legale

Dr. Renato Mura

Sassari, li / /

Lo sperimentatore

Prof.ssa Maria Stella Mura

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ. si approvano specificamente le seguenti clausole: artt. 3, 6, 8, 9 e 10:

Milano, li / /

Per CD Pharma s.r.l.

Il Rappresentante Legale

Massimo Galletti

Sassari, li / /

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Il Rappresentante Legale

Dr. Renato Mura

Sassari, li / /

Lo sperimentatore

Prof.ssa Maria Stella Mura

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: Direzione Sanitaria</p> <p>Sigla responsabile: [REDACTED]</p> <p>Estensore: [REDACTED]</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p>[REDACTED]</p>
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 20/03/09 per la durata di quindici giorni.

Il Responsabile del Servizio: [REDACTED] Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele [REDACTED]