

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 328 del 04/05/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO AdCARE DAL TITOLO: "ALZHEIMER'S DISEASE AND ANTYPHYCOTIC: A LONG TERM, MULTICENTRE, DOUBLE BLIND, RANDOMIZED CLINICAL TRIAL:

SPONSOR: AIFA

L'anno duemilanove, il giorno 04 del mese di maggio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Mura

Il Responsabile del Servizio _____

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

- 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 la Dott.ssa Maria Rita Piras, dirigente medico afferente alla Clinica Neurologica diretta dal Prof. Giulio Rosati, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 4224 del 19 marzo 2009- il protocollo di studio AdCARE dal titolo: "Alzheimer's disease and antypsycotic: a long term, multicentre, double blind, randomized clinical trial", presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17 settembre 2008, con verbale n. 707/2/L - 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. Lgs. n.211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni e della determinazione AIFA 20 marzo 2008 relativa alle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- 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 lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Dr.ssa Maria Rita Piras;
 - 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;

- 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** che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- 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 17 settembre 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio AdCARE dal titolo: "Alzheimer's disease and antypsycotic: a long term, multicentre, double blind, randomized clinical trial";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Clinica Neurologica diretto dal Prof. Giulio Rosati;
- 3) di individuare nella Dr.ssa Maria Rita Piras, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) 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)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Lichefi)

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante
dell'assistenza sanitaria (D.M. 17 dicembre 2004)

Tra

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito denominato "ISS"), con sede legale in Roma, viale Regina Elena 299 - Codice Fiscale n. 80211730587, Partita I.V.A. n. 03657731000 - nella persona del Presidente, Prof Enrico Garaci,

e

L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA - (in seguito denominata "AZIENDA OSPEDALIERA"), con sede legale in Sassari, Via Coppino n. 26, codice fiscale e partita IVA 02268260904, legalmente rappresentata dal Direttore, Dott. Renato Mura,

PREMESSO

- che l'ISS, in data 14 novembre 2007, ha stipulato con l'AIFA un contratto per l'esecuzione del progetto di ricerca indipendente sui farmaci dal titolo "Malattia di Alzheimer e Antipsicotici: una sperimentazione clinica multicentrica, randomizzata, a lungo termine - Studio AdCare" (in seguito denominato contratto AIFA/ISS), che allegato in copia è parte integrante del presente atto.
- che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali come da art. 1 comma 1 del D.M. 17 dicembre 2004;
- che ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D.Lgs. 211 del 24 giugno 2003 e dell'art. 1 comma 2 lettera e, del D.M. 17 dicembre 2004, il Comitato Etico Indipendente dell'ISS nella seduta del 18/9/2007 ha espresso parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione, di cui al successivo art. 1, approvandone il relativo protocollo;
- che la sperimentazione risponde ai requisiti dell'art. 10 comma 1 del D.M. 17 dicembre 2004;
- che il Comitato Etico competente dell'ASL n.1 di Sassari, in data 17 settembre 2008, con verbale n.707/2/L, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione, di cui al successivo punto 1, ed ha riconosciuto l'Azienda Ospedaliera idonea alla conduzione dello Studio
- che l'Azienda Ospedaliera partecipa all'arruolamento dei pazienti secondo quanto indicato nel protocollo di studio allegato alla Convenzione;
- che l'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l'Istituto di Clinica Neurologica;

le Parti come sopra individuate concordano quanto segue

ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

L'ISS affida all'Azienda Ospedaliera, che accetta, l'esecuzione della sperimentazione dal titolo "Malattia di Alzheimer e Antipsicotici: una sperimentazione clinica multicentrica, randomizzata, a lungo termine - Studio AdCare", secondo il protocollo approvato dal comitato etico competente e nel rispetto del protocollo di studio allegato alla convenzione stipulata tra l'ISS e l'AIFA. Lo studio sarà condotto presso la struttura dell'Azienda Ospedaliera e il coordinatore locale sarà la dott.ssa Maria Rita Piras, che si assume la responsabilità del trial clinico e assicurerà che tutto lo staff medico e infermieristico coinvolto nella cura dei pazienti sia adeguatamente informato sullo studio.

La responsabilità della sperimentazione per l'ISS sarà del dott. Roberto Raschetti, che coordinerà le attività del progetto e curerà i rapporti con l'Ufficio Ricerca e Sviluppo (Ufficio R&S) dell'AIFA.

ART. 2 - OBBLIGHI DEL COORDINATORE LOCALE E DEI COLLABORATORI

Nella conduzione della sperimentazione, il coordinatore locale dovrà rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003 relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, nonché dal D.M. 17 dicembre 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". In particolare il coordinatore locale si impegna a:

- (a) condurre la stessa in accordo con il protocollo,
- (b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle CRF (Schede Raccolta Dati) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- (c) trasmettere regolarmente all'ISS tutti i dati relativi alla sperimentazione,
- (d) cooperare con il personale delegato dall'ISS durante il monitoraggio della sperimentazione.

Il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione che risulti dipendente dell'Azienda Ospedaliera, salvo esplicito esonero da parte dello stesso, non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dall'ISS né avere contatti o intrattenere rapporti di qualsiasi tipo con l'ISS, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO E DURATA

Il presente contratto entra in vigore dalla data dell'ultima sottoscrizione e terminerà 24 mesi dopo

ART. 4 - SOGGETTI

L'Azienda Ospedaliera si impegna ad eseguire la sperimentazione in conformità al protocollo di studio presentato dall'ISS all'AIFA, il quale costituisce parte integrante del presente contratto.

Le Parti danno atto che i soggetti saranno trattati nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 1, comma 5, 3, 4 e 5 del D.Lgs. n. 211/2003 e dall'art. 4, comma 1 del D.M. 17 dicembre 2004.

L'Azienda Ospedaliera, nella persona del coordinatore locale si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art. 16 del D. Lgs. n. 211/2003 in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo e nelle schede tecniche dei farmaci come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'ISS si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art. 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

Con riferimento ai sopracitati artt. 16 e 17 del D. Lgs. n. 211/2003, l'ISS sarà soggetto all'apparato sanzionatorio di cui all'art. 22, commi 12 e 13, del medesimo Decreto.

I soggetti parteciperanno alla sperimentazione a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente né indirettamente, compensi di alcun tipo.

ART. 5 - CONTRIBUTO

L'ammontare del contributo dovuto dall' ISS per l'esecuzione della sperimentazione oggetto del presente contratto è fissato di comune accordo in € 38.000,00 da considerarsi fuori dal campo dell'applicazione dell'IVA, ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, 2, 3 del D.P.R. 26/1/72 n. 633 ed in accordo con quanto stipulato nel contratto AIFA/ISS all'art. 2, comma 2 e 3.

Tale ammontare è onnicomprensivo di ogni spesa ed onere sostenuti per il corretto svolgimento della ricerca e per le pratiche amministrative connesse.

ART. 6 - MODALITÀ DI PAGAMENTO

L'ISS verserà all'Azienda Ospedaliera la somma di cui all'art. 5, subordinatamente al ricevimento delle somme da parte dell'AIFA, così come regolamentato dall'art. 7 del contratto AIFA/ISS, ed entro 60 giorni dal ricevimento di regolare richiesta di pagamento, mediante bonifico bancario sul conto corrente: Banco di Sardegna Ag. 1, n. 000070188747 ABI 01015 CAb 17200 - Cod. IBAN IT.75.E.01015.17201.000070188747 - intestato ad Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, secondo le seguenti modalità:

- 30% dopo la stipula del presente contratto;
- 30% a 6 mesi dalla stipula del presente contratto, previa presentazione di una relazione scientifica, recante l'indicazione del numero dei pazienti arruolati; e subordinatamente al raggiungimento, da parte della totalità dei centri coinvolti, dell'arruolamento del 20% dei pazienti previsti dall'intero progetto, così come regolamentato dal contratto AIFA/ISS all'art. 7 comma 2 punto c).
- 40% alla scadenza del presente contratto, previa presentazione di una relazione scientifica, recante l'indicazione del numero di pazienti arruolati e di una rendicontazione delle spese sostenute

Ogni rateo verrà effettuato previa presentazione di richiesta di pagamento completa di coordinate bancarie.

N

ART. 7 - NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191 del 18 agosto 1997), nonché in conformità ai DD.MM. 18 marzo 1998 (pubblicato sulla G.U.R.I. n. 122 del 28 maggio 1998), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003, al D.M. 17 dicembre 2004, ed in conformità al protocollo di cui al precedente art. 4.

ART. 8 - TUTELA DATI PERSONALI

L'ISS e l'Azienda Ospedaliera provvedono al trattamento dei dati personali, relativi al presente contratto, nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto della normativa vigente, in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. n. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy.

In particolare, l'Azienda Ospedaliera si impegna ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei limiti prescritti dal sopra menzionato Codice, in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti (art. 18 D.Lgs. 196/2003). L'ISS si impegna a trattare i dati di provenienza dall'Azienda Ospedaliera unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto.

ART. 9 COPERTURA ASSICURATIVA

L'Azienda Ospedaliera si impegna a realizzare la sperimentazione secondo quanto disciplinato D.Lgs. n. 211 del 2003 e dal D.M. del 17/12/2004. In particolare l'Azienda Ospedaliera dichiara di aver adempiuto agli obblighi di copertura assicurativa così come regolato dall'art. 2 comma 4 del suddetto D.M.

ART. 10 TITOLARITÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA E DIVULGAZIONE

I risultati della ricerca e i dati posti a base degli stessi possono essere utilizzati dall'ISS esclusivamente per fini non lucrativi e dall'AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare, in accordo con l'art. 10 del contratto AIFA/ISS.

La divulgazione, sotto qualsiasi forma, di risultati relativi allo studio dovrà avvenire in accordo e dopo la revisione da parte del Comitato di Coordinamento dell'ISS.

ART. 11 - OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda Ospedaliera, nella persona del coordinatore locale, si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dall'ISS per l'esecuzione della sperimentazione, nella più assoluta e completa segretezza, nonché ad estendere tale obbligo agli sperimentatori ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire *eventualmente* a

conoscenza. Tutti gli obblighi di cui al presente articolo sussisteranno alla scadenza o alla risoluzione anticipata del presente accordo.

ART. 12 - RISOLUZIONE

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 5, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese effettivamente sostenute dall'Azienda Ospedaliera fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal coordinatore locale, in apposita relazione.

L'ISS si riserva la facoltà di revocare il contributo per gravi inadempienze a quanto definito nel protocollo, e alle disposizioni di cui all'art. 8 comma 1 del contratto AIFA/ISS.

ART. 13 - MODIFICHE

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta dalle Parti, da persone munite di poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto anche per accettazione dai Coordinatori e dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 14 - DISCIPLINA APPLICABILE

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto fra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazioni cliniche nonché dal codice civile.

ART. 15 - FORO COMPETENTE

Le Parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Sassari.

ART. 16 - SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Tutte le spese derivanti dal presente contratto sono a carico dell'ISS e il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, in misura fissa. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede. Eventuali spese aggiuntive inerenti l'esecuzione della sperimentazione non contemplate

nel presente contratto che dovessero essere necessarie per la sperimentazione verranno immediatamente comunicate dall'Azienda Ospedaliera all'ISS e preventivamente approvate dall' ISS.

Letto, confermato e sottoscritto

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
Il Presidente	Legale Rappresentante
Prof. Enrico Garaci	Dott. Renato Mura

Per presa visione ed accettazione

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
	CLINICA NEUROLOGICA.
Il responsabile del progetto	Il responsabile del progetto
Dott. Roberto Raschetti.	Dott.ssa Maria Rita Piras

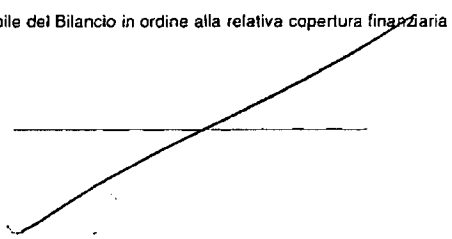
Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa
annua assegnata.

Nome Struttura: Direzione Sanitaria

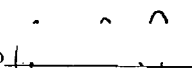
Sigla responsabile _____

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 04/08/2009
per la durata di quindici giorni.

Il Responsabile del Servizio 

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele 