

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

**Deliberazione n. 450 del 08 / 07 / 2009**

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO n. CSPP100F2301 DAL TITOLO: "MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL GROUP, ACTIVE-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BOTH ALISKIREN MONOTHERAPY AND ALISKIREN/ENALAPRIL COMBINATION THERAPY COMPARED TO ENALAPRIL MONOTHERAPY, ON MORBIDITY AND MORTALITY IN PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE (NYHA CLASS II - IV)";

**SOGGETTO PROMOTORE:** OPIS S.r.l. in nome e per conto di NOVARTIS FARMA SPA;

L'anno duemilanove, il giorno 08 del mese di luglio, 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 il Dr. Pier Sergio Saba, afferente al Servizio di Cardiologia diretta dal Prof. Antonello Ganau, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 6716 del 27 aprile 2009 - il protocollo di studio CSPP100F2301 "Multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II-IV)", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 09 marzo 2009, con verbale n. 764/2/L - in atti prot. n. 4080 del 17 marzo 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 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. Pier Sergio Saba;
  - 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 08 aprile 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al protocollo di studio CSPP100F2301 dal titolo: "Multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II-IV)";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso il Servizio di Cardiologia diretto dal Prof. Antonello Ganau;

3) di individuare nel Dr. Pier Silvio Saba, 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. Licheri)

*Allegato 1*

A

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'AZIENDA OSPEDALIERO-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, come tale munito di idonei poteri

e

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Paola Castellani e Dott. Giancarlo Monza, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

### Premesso che

è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II - IV)", (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CSPP100F2301, Codice Identificativo 2008-004104-31 (di seguito "Protocollo"), unito alla presente quale allegato A, presso il A, presso il Servizio di Cardiologia della Azienda (di seguito Centro);

- Il Centro, pur essendo dotato di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
- la Società ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato di Bioetica della ASL I di Sassari, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione, nella seduta del 16 febbraio 2009,
- il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 9 marzo 2009, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione
- la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione come risulta dal certificato assicurativo emesso da HDI Gerling Industrie Versicherung AG - Rappresentanza Generale per l'Italia;
- l'Azienda con deliberazione n. .... del ..... ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso il Centro;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

#### Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

#### Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Pier Giorgio Saba afferente al Servizio di Cardiologia dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria, diretta dal Prof. Antonello Ganau, a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà potrà essere coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Federico Bertocchi quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliato per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

Il suddetto Dott. Federico Bertocchi sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

#### Art. 3

La Sperimentazione avrà una durata presumibile di circa 4 anni dall'inizio della Sperimentazione stessa, che in questo centro è previsto per il mese di luglio 2009, secondo la pianificazione internazionale; il termine dell'arruolamento è previsto per il 03.03.2011 e il completamento della Sperimentazione è previsto per il 20.03.2013.

#### Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle

sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

#### Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03.

#### Art. 6

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (*enalapril e aliskiren*), il placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

#### Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero minimo di 6 (sei) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

€ 4.000,00 (euro quattromila/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1, 13, 16 e di fine studio 778: € 250,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita 2, 3: € 150,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita 4, 10: € 300,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita 5, 6, 7, 8, 9: € 180,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita 11, 12, 14, 15, 17, 18: € 200,00 + I.V.A. per ciascuna visita

Per i pazienti selezionati (screened) ma non randomizzati, la Società riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio (eGFR, potassio e prima valutazione del BNP) e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

Tutti gli altri esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

7.2 Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo,



fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione.

7.3 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

7.4. Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - la presente convenzione potrà essere soggetta ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

#### Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura, tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - Via Michele Coppino, 26 - 07100 - Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinare bancarie: C/C 000070188747 Banco di Sardegna - Agenzia N. 1 di Sassari - Abi- 01015 - Cab 17200 - IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747 con le seguenti scadenze:

per gli importi di cui al comma a) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

#### Art. 9

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa come riportato in premessa a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

#### Art. 10

10.1 Come indicato al punto 3 delle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito all'Azienda, che con la sottoscrizione della presente convenzione accetta, la seguente apparecchiatura:

- un apparecchio per la valutazione del BNP, prevista dal protocollo avente valore commerciale di € 11.000,00 (euro undicimila/00);
- n. 2 sfigmomanometri OMRON 7051T per la misurazione della pressione arteriosa e relativi kits, Control Level 1 (5 monodose), Control Level 2 (5 monodose) avente valore commerciale di € 336,00 (euro trecentotrentasei/00);

n. 1 centrifuga per la preparazione dei campioni biologici, avente valore commerciale di € 1.335,00 (euro milletrecentotrentacinque/00);

n. 1 fax;

(di seguito singolarmente e/o collettivamente «Apparecchiatura»), meglio specificata nell'allegato B.

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma s.p.a.".

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la Società dichiara di essere fornita di regolari licenze. L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico della Società. La Società provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine.

In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito. Specifiche prescrizioni circa le modalità di raccolta elettronica dei dati e le relative cautele necessarie saranno oggetto di documento separato.

10.8. Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dalla presente convenzione, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

Resta altresì inteso che la Società, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, potrà mettere a disposizione di quest'ultima materiale di consumo necessario ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, nel limite massimo di euro 500=(cinquecento) all'anno.

L'Azienda con la sottoscrizione della presente convenzione accetta sin d'ora quanto sopra.

#### Art. 11

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione della Sperimentazione, salvo il caso di anticipato scioglimento.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso.

La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione. Resta inteso che le

obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, della presente convenzione.

#### Art. 12

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

#### Art. 13

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo «Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato C alla presente convenzione e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterrano.

#### Art. 14

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali

nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

#### Art. 15

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### Art. 16

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

#### Art. 17

La presente convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

#### Art. 18

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati.

Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.



**Art. 19**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

**Art. 20**

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio            li, \_\_\_\_\_  
Sassari            li    \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

il Direttore Generale

Dott. Renato Mura

---

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Pier Giorgio Saba

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Paola Castellani

Dott. Giancarlo Monza

---

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art. 19 e art. 20.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

il Direttore Generale

Dott. Renato Mura

---

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Pier Giorgio Saba

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Paola Castellani

Dott. Giancarlo Monza

---

## ALLEGATO A

Protocollo di studio dal titolo "A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II - IV)", codice identificativo 2008-004104-31

## ALLEGATO B

Descrizione dell'apparecchiatura di cui all'art. 10

<i>a) Tipo Apparecchio</i>	Apparecchio per la valutazione del BNP - relativi kits da 25 tests - Control Level 1 (5 monodose) - Control Level 2 (5 monodose)
<i>Modello</i>	TRIAGE MeterPro
<i>Valore commerciale</i>	Euro 10.000,00 (Apparecchio per la valutazione del BNP) - Euro 800,00 (kit da 25 tests), - Euro 150,00 per ciascuno Control Level
<i>b) Tipo Apparecchio</i>	Sfigmomanometri
<i>Modello</i>	OMRON 705IT
<i>Valore commerciale</i>	350,88 € (trecentocinquanta/88 €)
<i>c) Tipo Apparecchio</i>	Centrifuga
<i>Modello</i>	LABOFUGE 200
<i>Valore Commerciale</i>	Euro 1.335,00
<i>d) Tipo Apparecchio</i>	Fax
<i>Modello</i>	SF-375 S TP-INK +STAMP + SEGR TEL
<i>Valore commerciale</i>	93,00 € (novantatre/00 €)

## ALLEGATO C

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

(art. 13)

\*\*\*\*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purché essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono

trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società

scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

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

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 08/07/09 per la durata di quindici giorni.

Responsabile del Servizio [Signature]

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

[Signature]