



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

Deliberazione n. 23 del 04 / 09 / 2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A DOSI CRESCENTI, PER VALUTARE PRELIMINARMENTE GLI EFFETTI CLINICI, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI ABIO 08/01, IN PAZIENI AFFETTI DA DISTURBO DEL PANICO"

SOGGETTO PROMOTORE: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

L'anno duemilanove, il giorno 04 del mese di 09, 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 Prof. Giancarlo Nivoli, Direttore della Clinica Psichiatrica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 13188 del 28 luglio 2009 - il protocollo di studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico, a gruppi paralleli, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a dosi crescenti, per valutare preliminarmente gli effetti clinici, la sicurezza e la tollerabilità di ABIO 08/01, in pazienti affetti da disturbo del panico", presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 18 giugno 2009, con verbale n. 798/2L 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 Prof. Giancarlo Nivoli;
 - 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 dal titolo: "Studio Multicentrico, a gruppi paralleli, in doppio cieco, randomizzato, controllato con Placebo, a dosi crescenti, per valutare preliminarmente gli effetti clinici, la sicurezza e la tollerabilità di ABIO 08/01, in pazienti affetti da disturbo del panico";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Clinica Psichiatrica diretta dal Prof. Giancarlo Nivoli;

3) di individuare nel Prof. Giancarlo Nivoli, 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. Giuseppe Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Nicolò Licheri)

Allegato 1

**CONVENZIONE ECONOMICA
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La Società Abiogen Pharma S.p.A. (d'ora in poi denominata Società/Sponsor) con sede in Pisa via Meucci, 36 , Partita IVA n. 01466740501 in persona dell'Amministratore Delegato dr. Massimo Di Martino, come tale munito di idonei poteri,

E

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (qui di seguito per brevità denominata Azienda), Codice Fiscale/Partita IVA n. 02268260904, con sede in 07100 Sassari, via M. Coppino n. 26, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Mura domiciliato per la carica presso la sede di cui sopra.

PREMESSO CHE

- La Società Abiogen Pharma S.p.A. ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione per l'effettuazione del progetto di studio denominato: AB/PD/21;
- La sperimentazione sarà effettuata presso la Clinica Psichiatrica - Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Materno Infantili dell'Azienda e che il Prof. Giancarlo Nivoli (di seguito denominato "Sperimentatore"), individuato dalla Società, come responsabile del progetto, ha dichiarato la propria disponibilità;
- La Clinica Psichiatrica è stata preindividuata dalla Società per la competenza e capacità strutturale;
- La Società ha richiesto ed ottenuto il parere favorevole del Comitato di Bioetica della ASL di Sassari ad effettuare la Sperimentazione presso la Clinica Psichiatrica dell'Azienda in data 18/06/2009;
- l'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Clinica Psichiatrica;
- Lo sponsor ha stipulato la polizza assicurativa n. 63/108053/16 con la Compagnia Gerling a copertura di tutti i rischi sopportati dallo Sperimentatore e dai soggetti sottoposti al protocollo, e di tutti i rischi direttamente o indirettamente derivanti dalla esecuzione della sperimentazione.

Tutto ciò premesso, costituente parte integrante del presente contratto,
si conviene e stipula quanto segue:

Articolo 1. Oggetto della Convenzione

La Società Abiogen Pharma S.p.A. affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione AB/PD/21.

Articolo 2. Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore al termine della Sperimentazione, la cui durata è indicativamente:

- inizio studio: Settembre 2009 fine studio previsto Dicembre 2010.

Articolo 3. *Responsabilità*

I responsabili designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- Per l'Azienda il Prof. Giancarlo Nivoli, che potrà avvalersi della collaborazione di personale interno alla stessa, e potrà disporre degli impianti fissi ed i servizi esistenti presso lo stesso, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale.
- Per la Società il Dr. Fabrizio Nannipieri, Direttore Ricerche Cliniche.

Articolo 4. *Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione*

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nei Protocolli di studio ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili. Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della Società nelle strutture dell'Ente, per assicurare l'aderenza alle normative applicabili vigenti ed agli standard previsti in termini di qualità della ricerca, per garantire il rispetto delle obbligazioni della Convenzione.

La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda il prodotto preparato ed etichettato secondo il protocollo e le norme che regolano la materia, nelle quantità necessarie e sufficienti alla esecuzione della sperimentazione.

Articolo 5. *Copertura Assicurativa*

La polizza n. 63/108053/16 stipulata dalla Società con la Compagnia Assicuratrice Compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, garantisce la copertura assicurativa degli infortuni verificatisi nell'ambito della Sperimentazione in oggetto e l'eventuale risarcimento per danni che dovessero verificarsi in corso e/o in conseguenza della Sperimentazione, purché manifestatisi entro cinque anni dal termine della sperimentazione.

L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, senza esclusione dei danni imputabili a imperizia, imprudenza e/o negligenza.

Articolo 6. *Numero di pazienti trattati*

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di esclusione ed inclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; il numero dei pazienti da trattare dovrà essere non inferiore a 10. Superato tale numero, l'arruolamento diverrà di tipo competitivo.

Articolo 7. *Corrispettivo e modalità di pagamento*

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la società, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

Protocollo AB/PD/21

- Euro 2.582,28 (IVA non applicabile) per la valutazione del protocollo di studio (da corrispondere al Comitato di Bioetica della ASL di Sassari)
- Euro 2.200,00 + IVA per ogni paziente (esclusi gli esami di laboratorio conteggiati a parte secondo il tariffario di riferimento)

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza dei protocolli.

Il versamento degli interi importi dovuti verrà effettuato entro e non oltre il 60° giorno successivo alla cessazione della Sperimentazione nell'Azienda dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico bancario sul conto corrente- Banco di Sardegna Ag. l- n. 000070188747 ABI 01015 CAb 17200 - Cod. IBAN IT.75.E.01015.17201.000070188747 - intestato ad Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari.

Le fatture dovranno essere intestate a: Abiogen Pharma S.p.A. - Via Meucci, 36 - 56121 Ospedaletto (PI), Partita IVA n. 01466740501.

Articolo 8. *Segretezza delle informazioni e dei risultati*

Il responsabile scientifico della Sperimentazione ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dalla Società/Sponsor per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 9. *Proprietà industriale*

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi ritrovato, procedimento, uso forma inerenti al prodotto ed alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione saranno di esclusiva competenza dello Sponsor. Con il pagamento delle somme previste, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico.

Articolo 10. *Pubblicazioni*

Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivanti da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte dei Ricercatori e dello Sponsor.

Articolo 11. *Risoluzione*

Ciascuna delle parti della presente convenzione ha il diritto in qualunque momento, per validi e documentabili motivi, con preavviso scritto di 30 giorni alle altre parti, di rescindere dalla convenzione stessa.

La Società/Sponsor, si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo studio in qualunque momento nel caso si abbia motivo di ritenere che la prosecuzione del medesimo possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività in sospeso.

In caso di interruzione anticipata dello studio per una qualunque causa, verrà corrisposto all'Azienda un compenso sulla base dei criteri contenuti negli articoli predetti, per tutti i pazienti arruolati fino alla data di interruzione.

Non verrà effettuato nessun pagamento in favore dell'Azienda laddove la presente convenzione venga rescissa a causa del fatto che lo Sperimentatore e/o l'Azienda non si sono attenuti ai protocollo di studio, alla convenzione stessa, alle linee-guida di Buona Pratica Clinica o alle leggi e norme pertinenti in vigore all'epoca dell'esecuzione dello studio.

Articolo 12. *Norme contrattuali*

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso e presa d'atto dei relativi obblighi del Responsabile della sperimentazione.

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 Società/Sponsor.

Articolo 13. *Tutele dei dati*

La Società e l'Azienda, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D.Lgs. 196/2003 del 30.06.2003 e successive modifiche ed integrazioni, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentale;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche.

I medesimi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi alle società appartenenti al gruppo dello sponsor, all'interno e/o all'esterno del territorio nazionale.

L'Azienda si impegna a trattare i dati personali di cui venga per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine si precisa che la Società/Sponsor, nella sua veste di promotore della Sperimentazione, non avrà disponibilità di dati personali ricevendo esclusivamente dati in forma anonima.

Il Responsabile scientifico della sperimentazione viene nominato, contestualmente alla firma della presente convenzione Responsabile del trattamento dei dati sensibili scaturiti dalla sperimentazione.

Articolo 14. *Foro competente*

Il foro esclusivo a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relative alla presente convenzione è quello di Sassari.

Per la Società / Sponsor
il Legale Rappresentante
(Dr. Massimo Di Martino)

Data.....

Per l'Azienda
il Direttore Generale
(Dr. Renato Mura)

Data.....

Lo Sperimentatore
(Prof. Giancarlo Nivoli)

Data.....

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile si approvano specificamente le clausole contenute agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 del presente contratto.

Il responsabile della Sperimentazione
Per la Società / Sponsor
il Legale Rappresentante
(Dr. Massimo Di Martino)

Per l'Azienda
il Direttore Generale
(Dr. Renato Mura)

Data.....

Data.....

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 07.09.2009
per la durata di quindici giorni.