

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 554 del 22/09/2009


OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE EMR 701068-510 DAL TITOLO: "PROSPECTIVE, NON INTERVENTIONAL STUDY FOR THE EVALUATION OF SAFETY PROFILE AND EFFICACY OF REBIF NEW FORMULATION IN RELAPSING-REMITTING (RR) MULTIPLE SCLEROSIS PATIENTS, IN REAL LIFE SETTINGS IN ITALY, WITH PARTICULAR ATTENTION TO THE INJECTION SITE REACTIONS (ISRS)-SAFE"

SOGGETTO PROMOTORE: DRGROUP in nome e per conto di MERCK SERONO S.p.A;

L'anno duemilanove, il giorno 22 del mese di SET, 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. Stefano Sotgiu, Dirigente Medico afferente alla Clinica Neurologica diretta dal Prof. Giulio Rosati, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 8347 del 19 maggio 2009 - il protocollo di studio EMR 701068-510 dal titolo: "Prospective, non interventional study for the evaluation of safety profile and efficacy of Rebif new formulation in relapsing-remitting (RR) multiple sclerosis patients, in real life settings in Italy, with particular attention to the injection site reactions (ISRs) - SAFE";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta l' 11/05/2009, con verbale n. 788/L - in atti prot. n. 8347 del 19 maggio 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 Prof. Stefano Sotgiu;
 - 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, ai sensi della Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002, secondo le linee guida per la classificazione e conduzione

degli studi osservazionali- Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 – e altresì 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 11 maggio 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al protocollo di studio EMR 701068-510 dal titolo: "Prospective, non interventional study for the evaluation of safety profile and efficacy of Rebif new formulation in relapsing-remitting (RR) multiple sclerosis patients, in real life settings in Italy, with particular attention to the injection site reactions (ISRs) - SAFE";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Neurologica diretta dal Prof. Giulio Rosati;
- 3) di individuare nel Prof. Stefano Sotgiu, 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

CONVENZIONE

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari con sede legale in Via Coppino n. 26, 07100 Sassari, Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904 legalmente rappresentata dal Direttore, Dottor Renato Mura (di seguito indicata come la "Azienda");

E

Merck Serono S.p.A. con sede legale in Roma – Via Casilina n. 125, Codice Fiscale 00399800580, Partita IVA 00880701008, società soggetta all'attività di direzione e coordinamento delle attività da parte di Merck KGaA - Germania, rappresentata dall'Amministratore Delegato Dott. Antonio Messina e dal Medical Affairs Director Dott. Fabrizio Mazzocchi (di seguito indicata come "Merck Serono")

PREMESSO CHE

- Merck Serono intende eseguire lo Studio in aperto, non interventistico, multicentrico, dal titolo: **"Prospective, non-interventional study for the evaluation of safety profile and efficacy of Rebif® New Formulation in Relapsing-Remitting (RR) Multiple Sclerosis patients, in real life settings in Italy, with particular attention to the Injection Site Reactions (ISRs)"** (di seguito indicato come lo "Studio") così come identificato dal Protocollo di studio (di seguito indicato come il "Protocollo");
- Merck Serono ha affidato a Dimensione Ricerca S.r.l., con sede legale in Roma, Viale Parioli n. 12 (di seguito indicata come "CRO"), sottoscrivendo un contratto di appalto di servizi, la conduzione del suddetto Studio, ai sensi del DM 15/07/97, nonché la gestione dei pagamenti previsti per lo stesso in favore dell'Azienda, in nome e per conto di Merck Serono;
- Merck Serono intende affidare la conduzione del suddetto Studio al Prof. Stefano Sotgiu, della Clinica Neurologica dell'Azienda, in qualità di responsabile dello studio (di seguito indicato come il "Responsabile");

- al fine di attivare la procedura per il conseguimento del parere obbligatorio per l'esecuzione del predetto Studio Merck Serono ha inoltrato in data 27/03/2008 istanza presso il Comitato Etico dell'Azienda;
- in esito alla summenzionata istanza, il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta dell'11 Maggio 2009 ha espresso parere favorevole, valutata la conformità delle modalità di studio contenute nel Protocollo presentato ed alle normative vigenti in materia;
- che l'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Clinica Neurologica dell'Azienda;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 - OGGETTO

L'Azienda esprime il proprio consenso e si impegna con la presente Convenzione ad effettuare lo Studio sopra indicato ed autorizza i propri dipendenti interessati a partecipare all'attività necessaria allo svolgimento di tale Studio, e sarà responsabile per tutte le decisioni riguardanti il trattamento dei pazienti.

Lo Studio sarà svolto presso la Clinica Neurologica dell'Azienda (di seguito indicato come il "Centro") e prevede l'arruolamento di circa n° 6 pazienti a partire dal mese di Ottobre 2009 con lo scopo di far Loro completare lo Studio entro Ottobre 2012 in conformità a quanto contenuto nel Protocollo approvato dal Comitato Etico in data 11/05/2009.

Il Responsabile è tenuto a comunicare tempestivamente a Merck Serono l'avvenuto arruolamento del primo paziente.

Il numero definitivo dei pazienti sarà dichiarato da Merck Serono con apposita comunicazione scritta al Centro.

Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO

I Responsabili del suddetto Studio sono:

- per l'Azienda il Prof. Stefano Sotgiu (Responsabile) presso il Centro;
- per Merck Serono il Dott. Gabriele Camattari presso la Direzione Medica di Merck Serono.

Art. 4 - MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("osservazionali"), Determinazione AIFA del 20/03/08, Eudravigilance 9 A ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo.

Art. 5 – GARANZIE E CRO

Il Responsabile garantisce, nella Sua qualità, che eseguirà lo Studio per l'intera durata prevista con diligenza e rigorosa osservanza della leggi vigenti in materia e di tutte le procedure previste dal Protocollo.

Merck Serono, a sua volta, s'impegna a farsi carico di ragionevoli costi (preventivamente concordati tra le Parti) relativi ad eventuali meeting (trasporto ed alloggio) che si rendessero necessari al fine del coordinamento e/o organizzazione dell'attività di Studio.

La CRO operante per conto di Merck Serono, al fine di assicurare un corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti allo Studio, si impegna a fornire gratuitamente al Responsabile, per tutto il periodo necessario allo svolgimento dello Studio e nella quantità adeguata alla casistica trattata i questionari di valutazione necessari per la realizzazione dello Studio. La CRO si impegna altresì ad effettuare il ritiro dei suddetti questionari ed a trasmetterli a Merck Serono che si occuperà dell'analisi dei risultati.

Art. 6 – CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

A fronte delle prestazioni di cui all'art. 2, Merck Serono si impegna a versare all'Azienda, l'importo di Euro 2.000,00 (euro duemila/00) +20% IVA, per paziente valutabile, per la previsione di osservazione di circa n° 6 pazienti.

Tale importo verrà erogato sulla base delle visite effettuate dal paziente ogni anno (Euro 400,00 paziente/visita) per un totale di n. 5 visite per tutta la durata dello Studio (2 anni).

L'importo come sopra individuato sarà corrisposto all'Azienda, mediante bonifico bancario 60 giorni data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura sul conto corrente: Banco di Sardegna Ag. 1, n. 000070188747 ABI 01015 CAB 17200 - Cod. IBAN IT 75 E 01015 17201 000070188747, intestato all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

Art. 7 - SEGRETEZZA

L'Azienda, nella persona del Responsabile, s'impegna a mantenere segreti e inalterati tutti i dati e le notizie forniti da Merck Serono per l'esecuzione dello Studio ed a non divulgare e/o pubblicare e/o usare in alcun modo i risultati ottenuti, senza previa autorizzazione scritta da parte di Merck Serono.

Resta inteso che tale obbligo si intende esteso a tutto il personale coinvolto, a vario titolo, nell'effettuazione del suddetto Studio.

Tale generale obbligo di riservatezza permarrà fino alla pubblicazione dei risultati dello Studio o per un periodo di cinque (5) anni dopo l'eventuale risoluzione o la scadenza della Convenzione.

Art. 8 - PROPRIETA' INDUSTRIALE

Fermo restando quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di diritti d'autore e diritti dell'inventore, la proprietà dei risultati dello Studio (di seguito indicati come i "Risultati"), pur se indirettamente correlati allo Studio ma raggiunti in conseguenza o in relazione allo stesso, spetta in via esclusiva a Merck Serono e non potrà essere oggetto di rivendicazioni da parte del Responsabile dell'Azienda e/o dei suoi collaboratori, associati e impiegati.

L'Azienda ed il Responsabile firmeranno e rilasceranno a Merck Serono tutti i documenti e gli scritti relativi allo Studio al fine di rendere pieno ed attuale il diritto di proprietà e di sfruttamento dei Risultati derivanti dallo Studio.

Merck Serono ha il diritto di pubblicare o presentare qualsiasi risultato od informazioni, compresi i Risultati dello Studio o altre informazioni da esso derivanti per qualsiasi fine. L'Azienda, il suo personale, o altri che abbiano preso parte a qualsiasi titolo allo Studio potranno pubblicare o utilizzare i Risultati o le informazioni da esso derivanti, compresi i

Risultati dello Studio, per fini professionali, di ricerca, o di formazione o per altri fini, con la revisione ed approvazione scritta da parte di Merck Serono.

Merck Serono eseguirà un'unica analisi dei Risultati dello Studio ottenuti da tutti i centri partecipanti allo stesso. I contenuti di tale analisi potranno essere pubblicati solamente dai centri partecipanti allo Studio come co-autori, previa revisione ed autorizzazione scritta di Merck Serono in accordo con quanto stabilito nel presente articolo.

In ogni caso nessuna divulgazione dei dati parziali dello Studio potrà essere effettuata prima che venga effettuata l'analisi complessiva dei dati. Le eventuali pubblicazioni parziali dovranno inoltre sempre contenere un chiaro riferimento allo Studio complessivo

Art. 9 - ASSICURAZIONI

Trattandosi di studio non interventistico, osservazionale, come si evince dalla Nota del Ministero della Salute del 23 febbraio 2004 e successive, non è prevista la necessità di copertura assicurativa da parte di Merck Serono.

Art. 10 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La presente Convenzione potrà essere risolta:

- da Merck Serono, a mezzo lettera raccomandata A/R, con effetto immediato, in caso di grave inadempimento da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio entro 15 giorni dalla contestazione scritta da parte di Merck Serono dell'inadempimento medesimo;
- nel caso d'impossibilità per il Responsabile di effettuare o portare a termine lo Studio, da comunicarsi a Merck Serono, per mezzo di lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 15 giorni;
- qualora Merck Serono o le Autorità Competenti richiedano motivatamente la conclusione anticipata dello Studio, con effetto immediato dalla data di ricevimento della relativa comunicazione. In questo caso Merck Serono sarà tenuta a rimborsare i costi adeguatamente documentati, così come previsto all'art. 6, per l'attività svolta prima della data di ricevimento della richiesta di conclusione anticipata.

La presente Convenzione, infine, s'intenderà risolta *ipso iure*, senza obbligo di comunicazione, nei seguenti casi:

1. mancato rispetto della data ultima per l'arruolamento;
2. mancato pagamento del corrispettivo dovuto dalla CRO per conto di Merck Serono;
3. cancellazione del progetto di Studio da parte di Merck Serono per documentate motivazioni scientifiche/etiche.

Art. 11 - TUTELA DEI DATI

Merck Serono e l'Azienda, debitamente informati in merito a quanto previsto dal D. Lgs. 196 del 30/06/2003 e dalla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali, 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 studio;
- 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;
- g. servizi di controllo interno.

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

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03. L'Azienda, inoltre, secondo quanto concordato con Merck Serono, prima dell'avvio dello Studio, si impegna a trattare i dati raccolti durante lo Studio, nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003 e delle Linee Guida in materie di sperimentazioni cliniche del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Merck Serono ha nominato quale responsabile esterno del trattamento dei dati la CRO - Dimensione Ricerca con sede legale in Roma - Viale Parioli n. 12, la quale svolgerà le attività affidatele nel rispetto della normativa sopra

richiamata.

Art. 12 – ONERI FISCALI

La presente convenzione è soggetta a registrazione a cura di Merck Serono, con il pagamento del bollo e della relativa imposta in misura fissa ai sensi degli artt. 5.2 e 40.1 del D.P.R. n.131/86.

Art. 13 – FORO COMPETENTE

Per ogni controversia relativa alla presente Convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Sassari.

Art. 14 - CONOSCENZA ED ACCETTAZIONE SPECIFICA DI OGNI CLAUSOLA E DISPOSIZIONE DELLA CONVENZIONE

Le Parti dichiarano e riconoscono espressamente di aver ampiamente negoziato, di ben conoscere e di accettare specificamente ogni clausola o disposizione della presente Convenzione e del relativo Protocollo.

Letto, firmato e sottoscritto.

Roma, _____

Sassari, _____

Per Merck Serono S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Dott. Antonio Messina

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale
Dott. Renato Mura


Per Merck Serono S.p.A.
Medical Affairs Director
Dott. Fabrizio Mazzocchi

Per il Centro
Il Responsabile dello Studio
Prof. Stefano Sotgiu

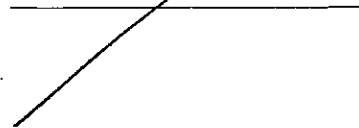
Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.

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 22.08.09 per la durata di quindici giorni.

Il Responsabile del Servizio _____

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele 