

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 7
Carbonia

Deliberazione N° 2498

Adottata dal Direttore Generale in data 13 NOV. 2003

OGGETTO Autorizzazione a condurre la ricerca osservazionale "Progetto BASE" proposto dalla Ditta Janssen Cilag s.p.a. con sede a Cologno Monzese - Approvazione schema di convenzione

IL DIRETTORE GENERALE

ATTESO che in data 29 aprile 2003 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa alla ricerca osservazionale dal titolo "BASE: bilanciare l'antipsicotico per sicurezza ed efficacia" esprimendo parere favorevole in merito alla stessa;

CHE la ricerca verrà condotta nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia – Presso l'Unità Operativa Psichiatria e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità del Dr Mamei Francesco:

PRESO ATTO che la ricerca sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98. nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE il corrispettivo della sperimentazione è fissato in Euro 250,00 (€ duecentocinquanta/00) + IVA di legge a paziente valutabile che abbia completato la ricerca come da Protocollo, con l'intesa che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza.

CHE all'Azienda dovranno essere corrisposti tutti i costi che sosterrà per le attività di sua competenza inerenti lo studio in argomento e questi dovranno essere liquidati dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi come specificato nel dispositivo del presente atto

VISTO lo schema di convenzione relativo alla ricerca predisposto dalla Segreteria del Comitato Etico su proposta della Ditta proponente e ritenuto di doverlo approvare:

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

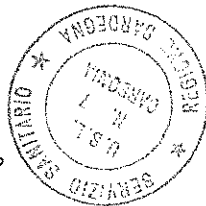
Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la Ditta la Janssen_Cilag S.p.A. di Cologno Monzese, a svolgere la ricerca esposta in premessa precisando che questa ha delegato la G.B. Pharma Services & Consulting S.r.l. di Pavia come C.R.O. per lo studio di che trattasi
2. Di riconoscere al Dott. Francesco Mameli la responsabilità della ricerca che verrà condotta presso l'Unità Operativa Psichiatria nel Presidio Ospedaliero Sirai di Carbonia;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto
4. di accettare il contributo proposto dalla Ditta Janssen-Cilag sp.a. fissato in € 250.= + IVA di legge a paziente che abbia completato la ricerca come da Protocollo;
5. la ditta G.B. Pharma Services & Consulting s.r.l. di Pavia dovrà corrispondere le spese generali inerenti l'attività di ricerca e quelle per spese di funzionamento del Comitato Etico pari a € 774.68 da versare in due tranches come previsto dall'art. 8 del Regolamento del Comitato Etico vigente al momento dell'esame della pratica da parte del comitato stesso;
6. di dare atto che la Soc. G.B. Pharma Services & Consulting s.r.l. di Pavia ha già proceduto al versamento di € 2014.8 quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

add/ _____



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 2198 del 13 NOV. 2003

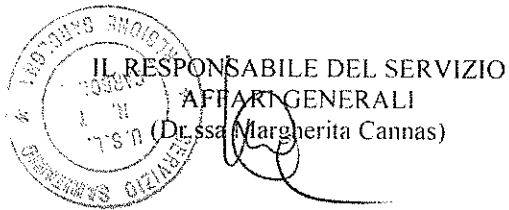
È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 17 NOV. 2003 ~~17 NOV. 2003~~ 1 DIC. 2003

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Allegati n° due

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

DIREZIONE SANITARIA

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°24

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del
29 Aprile 2003

Alle ore 15,30, previa convocazione, si è riunito presso il Centro direzionale di via dalmazia 83 il Comitato Etico Aziendale.

Sono presenti i Sigg.ri : Dr. Pietro Pasquale Chessa (Presidente)- Dr. Basciu Mirando – Dr. Blanco Salvatore - Sig. Cuccuru Antonello -Dr. Deidda Raffaele – Dr. Grillo Domenico – Dr.ssa Galdieri M. Teresa – Dr. Gamboni Salvatore – Dr.ssa Lilliu Giuseppina – Dr.Macciò Antonio - Sig.ra Pirisi Costanza - Dr. Saragat Cesare,

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra De Gregorio Antonina.

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale forma parte integrante

Si iniziano i lavori con l'esame delle note di Dr. Aste Rinaldo- Responsabile del Servizio U.T.I.C. del P.O. Sirai di Carbonia e Dr. Spiga Enrico – Responsabile del Reparto dell'U.O. di Medicina Generale del P.O. S. Barbara di Iglesias che notificano al C.E. l'intendimento a partecipare allo studio "Blitz2". Non essendo specificato nella comunicazione degli sperimentatori se lo studio sia o meno supportato da sponsor, il comitato si riserva di procedere alla sua formale approvazione dopo che siano state forniti chiarimenti sulla trasparenza delle sponsorizzazioni e relativi aspetti economici come indicati nella circolare del Ministero della Salute n° 6 del 02 09 2002 richiamate nelle note pervenute.

Si passa all'esame dello studio "progetto BASE – Bilanciare l'antipsicotico per sicurezza ed efficacia"

Trattasi di uno studio osservazionale illustrato dal Dr. Francesco Mameli, responsabile della sperimentazione stessa, che la espone in modo dettagliato.

Il comitato preso atto delle motivazioni dello studio, le attese, i criteri di analisi e l'interpretazione dei risultati, la trasparenza della

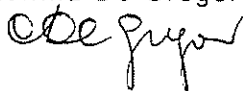
sponsorizzazione e degli aspetti economici, ravvisata l'eticità dello studio all'unanimità approva.

In riferimento alla sperimentazione "Finesse" si rileva la necessità di chiarire quali siano i rapporti tra l'U.T.I.C. del P.O. Sirai e il Centro di Emodinamica dell'Ospedale Brotzu. A tal fine dispone di richiedere allo sperimentatore Dr. Rinaldo Aste precisazioni in merito.

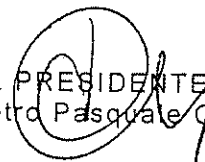
Essendo terminati gli argomenti all'ordine del giorno il Presidente dichiara chiusa la seduta aggiornandola al 20 maggio p.v. alle ore 15.30.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Antonina De Gregorio)



IL PRESIDENTE
(Dr. Pietro Pasquale Chessa)





CONTRATTO DI RICERCA OSSERVAZIONALE

tra

JANSSEN-CILAG SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona dei Dottori Raffaele Balestra e Maurizio Lucchini in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società rispettivamente con delibera del Consiglio di Amministrazione del 27 luglio 1998 e con delibera del Consiglio di Amministrazione del 12 febbraio 2002 (di seguito "J-C")

e

la "AZIENDA U.S.L. 7 CARBONIA", con sede legale in Carbonia (CA), Via Dalmazia n° 83, Codice Fiscale/Partita IVA n° 02261310920, in persona del Direttore Generale Dr. Emilio Simeone di seguito "U.S.L.")

Premesso che

- J-C intende effettuare una ricerca osservazionale dal titolo "BASE: bilanciare l'antipsicotico per sicurezza ed efficacia", (di seguito la "Ricerca"), come da Protocollo BASE (di seguito "Protocollo");
- Il Servizio Psichiatrico presso il presidio ospedaliero Sirai dell'U.S.L., diretto dal Dr. Antonio Laddomada, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la ricerca in oggetto;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del 29 aprile 2003, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della ricerca sopra menzionata;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli eventuali allegati formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Oggetto

J-C affida all'U.S.L., che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione della ricerca secondo il Protocollo BASE, dal titolo: "BASE: Bilanciare l'antipsicotico per sicurezza ed efficacia".

La Ricerca verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica previste come la D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3 – Responsabili della Ricerca

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

- per la U.S.L. Dottor Francesco Mameli, Dirigente Medico, in servizio presso il Servizio Psichiatrico del presidio ospedaliero Sirai di Carbonia. (di seguito lo "Sperimentatore");
- per J-C la Dottoressa Laura Fonticoli

Per l'attività oggetto della Ricerca, lo Sperimentatore potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente in U.S.L., che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

Art. 4 – Materiale

J-C si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Ricerca, la documentazione cartacea necessaria per il corretto svolgimento della Ricerca (schede raccolta dati), secondo quanto riportato nel contenuto del Protocollo.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione della Ricerca di cui all'Art. 2, J-C si impegna a versare all'U.S.L. la somma di Euro 250,00.= (duecentocinquanta/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Ricerca come da Protocollo.

L'U.S.L. non riceverà alcun compenso per i pazienti non completati e/o non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo da parte dello Sperimentatore o del personale dell'U.S.L..

I suddetti compensi sono da ritenersi comprensivi del costo delle attività previste dal Protocollo.

I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati all'U.S.L. al completamento della Ricerca.

Nel caso in cui la Ricerca dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 8, J-C corrisponderà all'U.S.L. un importo proporzionale all'attività in cui la Ricerca si è svolta regolarmente.

I pagamenti saranno effettuati da J-C a 60 giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'U.S.L. di regolare fattura, mediante versamento sul conto corrente che la Tesoreria dell'U.S.L. indicherà, con la chiara esplicitazione della causale.

Le fatture dovranno essere inviate a: JANSSEN-CILAG SpA – Via Micheleangelo Buonarroti, 23 – 20093 Cologno Monzese (MI).

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra J-C e l'U.S.L. e che J-C è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra U.S.L. e personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Ricerca.

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'U.S.L. si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 20 pazienti. Essendo la Ricerca multicentrica ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro. Conseguentemente, l'arruolamento per la Ricerca si riterrà conclusa al raggiungimento dei 2000 pazienti arruolati tra tutti i centri.

Nell'eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà fatta per iscritto.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore dovrà, prima di procedere all'attività di Ricerca, ottenere da ciascun

paziente sottoposto alla Ricerca la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, così come previsto dal Protocollo.

Art. 8 - Entrata In vigore e durata del contratto

Il presente contratto decorre dalla data in cui la delibera di autorizzazione da parte delle competenti autorità è esecutiva e si riterrà concluso al termine della Ricerca.

Alla sua scadenza la Ricerca potrà essere proseguita con specifico accordo scritto tra le parti, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le parti concorderanno sia il periodo di rinnovo che la somma da corrispondere all'U.S.L. per la sua esecuzione.

J-C potrà recedere dal presente contratto qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione della Ricerca.

Art. 9 - Responsabilità civile

J-C esonera l'U.S.L. da ogni responsabilità civile per eventuali danni che possano derivare al paziente a seguito delle attività correlate al protocollo ed eseguite in conformità a quanto stabilito dal Protocollo, salvo il caso di danni imputabili per negligenza, imprudenza ed imperizia alla attività svolta dal personale dipendente dell'U.S.L.. J-C dichiara altresì di essere munita di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi.

Art. 10 - Confidenzialità

L'U.S.L., nella persona del responsabile della conduzione scientifica della Ricerca di cui al presente contratto e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da J-C sia circa i risultati ottenuti nel corso della Ricerca, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da J-C stessa.

Art. 11 - Utilizzazione dei risultati



Premesso che la J-C si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Ricerca, le parti convergono che i risultati della presente Ricerca sono di proprietà esclusiva di J-C e che non si darà luogo alla loro pubblicazione senza la previa autorizzazione di J-C stessa.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva ad J-C, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

L'U.S.L. non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

Art. 12 – Recasso e clausola risolutiva espressa

J-C può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con un preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. In caso di recasso all'U.S.L. spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'U.S.L. a qualsiasi titolo per l'anticipata scadenza contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell' art. 1456 c.c.:

- a) qualora la Ricerca non venga condotta secondo le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. del 15/07/97, pubblicato sulla G.U. del 18/08/97);
- b) qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione della Ricerca;
- c) in caso di frode o qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r..

La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a r..

Resta inteso che in caso di risoluzione anticipata del presente contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

Art. 13 - Modifiche

Il presente contratto costituisce l'intero accordo fra le parti.

Il contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse.

Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 14 – Tutela dei dati

J-C e l'U.S.L., debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 10 e 13 della L. 675/96, 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 sperimentazione;
- 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 J-C, 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 alla L. 675/96.

Art. 15 - Restituzione del materiale non utilizzato

Il Dipartimento si obbliga a restituire, al termine della Ricerca, il materiale fornito da J-C e non utilizzato nel corso della Ricerca.

Art. 16 - Spese contrattuali e fiscali

Il presente contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le spese di bollo sono a carico di J-C.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di J-C.

Art. 17 - Foro competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Cagliari.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 6/10/93... (data)

JANSSEN-CILAG S.p.A.

Il Procuratore

Dr. Raffaele Balestra

Carbonia,

U.S.L.


Direttore Generale

Dr. Emilio Simeone



Il Procuratore

Dr. Maurizio Lucchini



Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 2 (Oggetto), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Entrata in vigore e durata del contratto), 11 (Utilizzazione dei risultati), 12 (Recesso e clausola risolutiva espressa), 14 (Tutela dei dati), 15 (Restituzione del materiale) e 17 (Foro competente).

Cologno Monzese, 01/03/2013 (data)

Carbonia,

JANSSEN-CILAG S.p.A.

U.S.L.

Il Procuratore

Direttore Generale

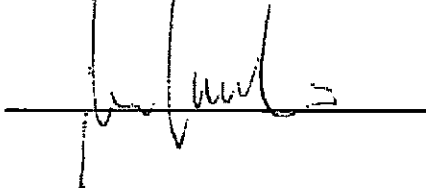
Dr. Raffaele Balestra

Dr. Emilio Simeoni



Il Procuratore

Dr. Maurizio Lucchini



Documento composto di
n° _____ pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 2498 DEL 13 NOV. 2003

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE