

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

Deliberazione N° 2917

Adottata dal Direttore Generale in data 23 DIC. 2003

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale non interventistico multicentrico dal titolo "LOOP" Lipidic Outcomes in Osteoporotic Patients alla Ditta Eli Lilly S.p.A. - Approvazione schema di convenzione

IL DIRETTORE GENERALE

ATTESO che in data 15 Luglio 2003 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio Osservazionale dal titolo "LOOP2: Lipidic Outcomes in Osteoporotic Patients, proposto dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p.A., esprimendo parere favorevole in merito allo stesso:

CHE lo studio verrà condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 - Carbonia - Presso il Presidio Ospedaliero Centro Traumatologico di Iglesias e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dr. Carlo Pintus

PRESO ATTO che lo studio sarà eseguito 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 100.00 (€ cento/00) + IVA di legge da corrispondere per ogni paziente completato e valutabile secondo il protocollo, con l'intesa che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza.

CHE in detta somma sono comprese tutte le spese che, per l'utilizzo di strutture, per le prestazioni e per l'impiego del personale occorrente, o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere 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 nella convenzione economica;

VISTO lo schema di convenzione relativo allo studio predisposto dalla Segreteria del Comitato Etico su proposta dello Sponsor 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

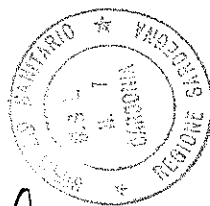
Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la Ditta Eli Lilly Italia S.p.A. con sede legale in Sesto Fiorentino, a condurre lo studio osservazionale non interventistico esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Carlo Pintus, la responsabilità dello studio condotto presso il P.O. Centro Traumatologico Ortopedico di Iglesias;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. di accettare il contributo proposto dalla Ditta Eli Lilly Italia S.P.A. di Sesto Fiorentino, fissato in € 100.00 + IVA di legge per ogni paziente completato e valutabile secondo le modalità previste dal protocollo;
5. di prendere atto che la predetta cifra comprende anche le spese inerenti l’attività di ricerca e di demandare a successivo atto la quantificazione della cifra definitiva in quanto, allo stato attuale, si conosce solo l’importo per singolo paziente e non quello dei pazienti arruolati, per cui deve attendersi la conclusione dell’arruolamento per la sua quantificazione;
6. di dare atto che la Eli Lilly S.P.A. di Sesto Fiorentino ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA 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° 2917 del 23 DIC. 2003

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 23 DIC. 2003 - 7 GEN. 2004

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Allegati n° due

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7
09013 - CARBONIA
DIREZIONE SANITARIA

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°28

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 15
Luglio 2003

Sono presenti: Dr. Chessa Pietro (Presidente) - Dr. Basciu
Mirando - Dr. Deidda Raffaele - Dr.ssa Giuseppina Lilliu - Dr.
Domenico Grillo - Dr.ssa Galdieri M. Teresa - Dr. Blanco Salvatore -
Dr. Cesare Saragat - Sig.ra Costanza Pirisi -.

Sono Assenti: Dr. Macciò Antonio - Dr. Gamboni Salvatore - Sig. Cuccuru
Antonello

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.

Il Comitato Etico si è riunito in data odierna per l'esame dello
studio osservazionale "LOOP" (Lipidic Outcomes in Osteoporotic
Patients su richiesta della Ditta MediData studi e Ricerche col supporto
della Eli Lilly Italia S.p.A.;

Lo studio viene illustrato dal Dr. Pietro Pasquale Chessa.

P R E C I S A T O

Che lo studio in esame sarà condotto nella struttura:

- U.O. Ortopedia e Traumatologia presso il P.O. C.T.O. di Iglesias
sotto la responsabilità del Dr. Carlo Pintus;

ESAMINATA

La documentazione trasmessa con la richiesta di autorizzazione allo studio succitato, che si elenca qui di seguito:

- 1. Protocollo di studio versione n° 1 del 7 maggio 2003;*
- 2. Modulo di consenso informato e trattamento dei dati;*
- 3. Proposta di convenzione economica;*
- 4. Scheda raccolta dati;*
- 5. Elenco dei centri partecipanti allo studio;*
- 6. Early termination form*

CONSIDERATO

- L'onerosità e la responsabilità correlata all'iniziativa*
- Il numero dei pazienti interessati 3.600 pazienti in totale arruolati in 200 centri (18 per Centro);*
- La durata della sperimentazione: prevista in 24 mesi;*

VALUTATO

L'onere economico da addebitare al proponente lo studio, in Euro stabilito in Euro 100,00 (Euro cento/00) + IVA per ogni paziente completato e valutabile secondo il protocollo dello studio;

Tutto ciò premesso

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

Approvato all'unanimità dei presenti.

Il Comitato Etico chiede di essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o di eventuale interruzione.

Parere Registrato a n° 16 del Registro delle Sperimentazioni, Cliniche dei Medicinali

Il Comitato esamina quindi la nota in data 08 07 2003- trasmessa dalla Farma Resa ad oggetto: Invio aggiornamento periodico – Prot. n° PIOC/COM06/TIF relativo alla sperimentazione clinica con il farmaco Pioglitazone – Takeda Italia Farmaceutici relativa all'aggiornamento dello studio in oggetto.

Il Comitato prende atto di quanto essa contenuto e l'allega agli atti della sperimentazione relativa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia, 08 Luglio 2003

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Antonina De Gregorio)



IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Dr. Pietro Pasquale Chessa)



**Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale
dal titolo " LOOP - Lipidic Outcomes in Osteoporotic Patients "**

(Codice Lilly: H3S-IT-GGLH)

TRA

L'Azienda farmaceutica Eli Lilly Italia S.p.A. (di seguito chiamata "Lilly"), con sede legale in Sesto Fiorentino (FI), Via Gramsci n.731/733, iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze al n. 162817, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 00426150488, rappresentata dal suo Amministratore delegato Dottor Karim Bitar, nato a New York il giorno 11 Febbraio 1965 – Stato di New York;

E

L'Azienda U.S.L. n° 7 di Carbonia (di seguito chiamata "Ente") con sede e domicilio fiscale in Carbonia – via Dalmazia n° 83, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02261310920 - rappresentato dal Direttore Generale Dr. Emilio Simeone, nato ad Iglesias il 29 agosto 1945, in qualità di Legale Rappresentante;

E' premesso che

- Lilly intende affidare all'Ente l'esecuzione di uno Studio Osservazionale denominato LOOP. Gli obiettivi dello Studio sono:
 1. *Fase trasversale*
Stimare la prevalenza delle pazienti, con diagnosi di osteoporosi primaria ed idonee al trattamento con terapia antiriassorbitiva, ad elevato rischio cardiovascolare, calcolata tramite il RUTH score \geq 4.
 2. *Fase longitudinale*
Valutare le variazioni nel profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL e trigliceridi) durante 24 mesi di terapia antiriassorbitiva (farmaci presenti in Nota 79) nell'intera popolazione di studio.
- l'Ente, sulla base delle esigenze in merito espresse, è disponibile ad attuare il programma di studio convenzionato;

- Lilly ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico Aziendale dello stesso Ente di effettuare lo Studio presso il P.O. Centro Traumatologico di Iglesias ed è stata data l'approvazione in data 17 luglio 2003.

Si convengono e stipulano i seguenti articoli

Articolo 1 Oggetto della convenzione

Lilly affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Ente, dello Studio Osservazionale dal titolo: **"LOOP - Lipidic Outcomes in Osteoporotic Patients"** di seguito detto "Studio"

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, la cui durata sarà di circa 30 mesi.

Articolo 3 Responsabilità

Responsabile scientifico dello Studio per l'Ente sarà il Dirigente Medico Dr. Carlo Pintus.

Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Ente potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Ente, da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi dei servizi esistenti presso lo stesso, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Ente.

Per Lilly, il Responsabile della gestione della Convenzione è il Dr. Marco Scatigna, il Responsabile scientifico è la Dr.ssa Raffaella Gentilella.

Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione dello Studio

L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

Lo Studio verrà materialmente effettuato presso il P.O. Centro Traumatologico di Iglesias Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia..

Lo Studio verrà effettuato su soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo di ricerca.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale di Lilly nelle strutture dell'Ente, per assicurare l'osservanza delle normative vigenti e degli standard Lilly in termini di qualità della ricerca, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della Convenzione.

Articolo 5 Numero di pazienti trattati

Lo Studio verrà effettuato sui pazienti eleggibili secondo i criteri di esclusione ed inclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di n.18 casi. Tale numero è suscettibile di modifiche, previo accordo tra le parti –

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

Il corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente è pari alla somma di Euro 100, (cento)+ I.V.A. per ogni paziente completato e valutabile secondo il protocollo.

La somma verrà corrisposta all'Ente mediante versamento, dietro presentazione di fattura.

Il versamento della somma dovuta verrà effettuato in due distinti momenti: il 50% dell'importo verrà corrisposto alla fine del periodo di arruolamento dei pazienti, il rimanente 50% sarà versato al termine del periodo di osservazione (entro e non oltre il 60° giorno successivo alla cessazione dello Studio).

Lilly verserà alla Tesoreria dell'Ente l'importo complessivo stabilito, tramite bonifico bancario presso il/la Banca di Sassari Agenzia di Carbonia Codice ABI : 05676 - Codice CAB: 43850.

Articolo 7 *Segretezza delle informazioni e dei risultati*

Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Ente firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite da Lilly per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 8 *Proprietà industriale*

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto ed alle procedure oggetto dello Studio, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione saranno di esclusiva competenza della Lilly. Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, Lilly acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico.

Articolo 9 *Pubblicazioni*

Ogni e qualsiasi pubblicazione e/o presentazione relative ai risultati dello Studio da parte del Responsabile dello stesso e di eventuali altre persone potranno avvenire soltanto dopo opportuni accordi con Lilly.

Articolo 10 *Norme contrattuali*

La Convenzione è redatta in tre esemplari, due per l'Ente, l'altra per Lilly. 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 di Lilly.

Articolo 11 *Foro competente*

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

Sesto Fiorentino lì, _____

Per Lilly

L'Amministratore Delegato

Il Direttore Medico

Dottor Karim Bitar

Dr. Marco Scatigna

lì, _____

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Lo Sperimentatore

Documento composto di
n° _____ pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

2917 DEL 23 DIC 2003

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

