



Deliberazione n. 203/c

Adottata dal Commissario in data 12 FEB. 2010

OGGETTO: Studio New Indices ripartizione quote liquidate dalla dita Medidata srl

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

- PREMESSO che in con delibera n° 263 del 10/03/20086 veniva autorizzato lo svolgimento dello studio osservazionale non interventistico, prospettico, multicentrico sugli indici composti comunemente adottati per la valutazione di pazienti affetti da Artrite Reumatoide dal titolo "New Indices Study", promosso in Italia dalla Medi Data SRL per lo Sponsor Wyeth – Lederle S.p.a.,
- ACCERTATO che la responsabilità dello studio veniva riconosciuta alla Dr.ssa Pusceddu Mariangela che lo studio è condotto presso l'ambulatorio di Reumatologia dei Distretti Sanitari di Carbonia e Iglesias;
- PRESO ATTO che alla scadenza maturata, la società ha provveduto al pagamento delle relativa tranche per l'arruolamento di n°16 pazienti, con il versamento di un importo totale pari ad € 8.000,00+iva incassati dopo emissione di regolare fattura da parte di quest'Azienda, con i reversale n 288 del 30/12/2009 di cui si allega copia,
- PRECISATO che detto versamento comprende tutte le spese sostenute da quest'azienda per le attività di sperimentazione e che alla ripartizione si deve provvedere come disposto dal Regolamento vigente al momento dell'autorizzazione a condurre la sperimentazione e alla stipula della relativa convenzione;
- VISTA la nota dello Sperimentatore Dr. ssa Mariangela Pusceddu datata 02/02/2010 e protocollata in data 03/02/010 n° 2471, che si allega alla presente, con la quale si individua il personale coinvolto nello studio ai quali vanno liquidati compensi in proporzione all'impegno profuso;
- VISTO D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

Per i motivi esposti in premessa:

### IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per i motivi in premessa



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Di prendere atto che il contributo per la ricerca di che trattasi ammonta ad € 8.000,00 + iva, che la società Medidata srl -ha versato con bonifico presso la tesoreria di quest'Azienda previa emissione di regolare fattura;
- Di disporre la trattenuta di € 400,00 in favore dell'Azienda quale compenso per l'esecuzione della sperimentazione e di € 800,00 in favore del Comitato Etico da versare sul Conto 440900022 per le spese di funzionamento del Comitato Etico;
- Di disporre che l'importo pari al 80% della somma residua equivalente ad € 5.440,00 sia liquidato nelle competenze stipendiali della Dr.ssa Pusceddu Mariangela, sperimentatore principale, e il 20% pari ad € 1360,00 nelle competenze del di Senis Ignazio, come previsto dalla convenzione economica all.art 9i,
- Di autorizzare il servizio Bilancio a movimentare le somme derivanti dal presente atto sul conto 440900055 (Comitato Etico), partite di giro conti d'ordine, significando che nessun onere finanziario grava sull'Azienda A.s.l 7 Carbonia, atteso che i fondi sono stati erogati dalla società che conduce lo studio.
- Di demandare al Servizio del Personale l'adozione del presente atto per quanto di competenza.

Il Commissario  
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra



Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Macciò

Resp. Scriv. Proponente

Ufficio/sett.

Per i motivi esposti in premessa:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 903/c del 12 FEB. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

il 15 FEB. 2010 - 1 MAR. 2010  
a partire dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



*Garbo*

PG. 2010/2471  
del 03 FEB. 2010

Iglesias 02/02/10

Al Commissario dott. M.Calamida

Al Direttore sanitario dott. A. Macciò

Alla segreteria del Comitato Etico

SEDE

Oggetto: STUDIO NEW INDICES

Con riferimento allo studio in oggetto, accertato che lo sponsor Ditta Medidata srl ha provveduto al versamento di E 8.000,00 + IVA quale complessivo dovuto per l'arruolamento di n° 16 pazienti per la conduzione dello studio, la scrivente nella sua qualità di Responsabile della sperimentazione, dispone che la cifra suesposta venga ripartita secondo quanto prescritto dal regolamento vigente:

importo complessivo dovuto.....	E 8.000,00
meno il 10% contributo spese C.E.....	E 800,00
meno il 5% contributo dell'Azienda... E	400,00
somma residua.....	E 6.800,00

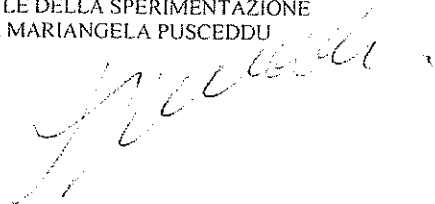
La somma residua dovrà essere ripartita al personale impegnato nello studio come indicato dalla convenzione di ricerca ( art. 6 ) nel modo seguente.

80% al Principal Investigator ambulatorio di reumatologia:dott.ssa Mariangela Pusceddu  
20% al SUB Investigator, radiologia ospedale CTO Iglesias:dott. Ignazio Senis

Si prega di voler cortesemente procedere agli atti di competenza con la più cortese sollecitudine.

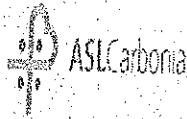
Distinti saluti

LA RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE  
DRSSA MARIANGELA PUSCEDDU



**ASL 7 CARBONIA**

Via Dalmazia, 83  
CARBONIA (CI), ITALY, CAP: 09013  
P.IVA 02261310920



http://  
Email :  
Tel : (+39) 07816681  
Fax :

**ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 288 DEL 30/12/2009**

Causale : A7\_REVTRANS - Reversali transitorio  
Esercizio : 2009  
Oggetto : PR.477-637-765-799830-843-884-994-1012-1080-1085  
Il tesoriere : 10299 - VENDITA BENI E SERVIZI  
riscuoterà sul C/C : 000070188988  
la somma di euro : TRENTASEIMILAOTTOCENTOSETTANTAOTTO/38 - 36878,38 a:  
Riscossione : Incasso a mezzo contabile

--- Riferimento Pn/Scadenza ---

Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
2009-18739-1-2	26/11/2009	8.000,00 €
Descrizione : STUDIO OSSERVAZIONALE "NEW INDICES" (SPERIMENTATORE DR.SSA PUSCEDDU MARIANGELA)		
Codice gestionale : E1600 Entrate per prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia		

**Totale Mod. Pagamento : 8.000,00 €**

**Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale  
dal titolo:**

**New Indices (Current Adoption Of Composite Indices In Evaluating Rheumatoid  
Arthritis Patients: An Observational Study)**

**tra**

MediData srl con sede legale in via Magenta 1/C Reggio Emilia, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02041030350 rappresentata dal Dr. Giovanni Gualberto Fiori, (nel proseguo del presente atto denominata MediData)

**e**

Azienda Sanitaria Locale n. 7 di Carbonia (di seguito chiamata "Ente") con sede e domicilio fiscale in via Dalmazia 83, 08013 Carbonia, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02261310920 rappresentato dal Direttore Generale Dr Benedetto Barranu.

**Premesso che**

- a) lo studio New Indices (Current Adoption Of Composite Indices In Evaluating Rheumatoid Arthritis Patients: An Observational Study) è uno studio osservazionale promosso dalla Wyeth-Lederle S.p.A con sede in via Nettunese 90, 04011 Aprilia (LT) [di seguito denominata Società] in collaborazione con 33 centri italiani di reumatologia.
- b) La Società ha affidato a MediData l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello studio New Indices. e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello Studio.
- c) MediData agisce in nome proprio ma nell'interesse della Società. Tutte le fatturazioni inerenti lo Studio dovranno avvenire direttamente nei confronti di MediData. MediData assumerà in proprio ma nell'interesse della Società tutte le obbligazioni derivanti dai contratti sottoscritti con le strutture.
- d) che le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

**si conviene quanto segue:**

**Art. 1 - Oggetto della convenzione**

- 1.1.** MediData affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Ente, dello Studio Osservazionale dal titolo: New Indices (Current Adoption Of Composite Indices In Evaluating Rheumatoid Arthritis Patients: An Observational Study), di seguito detto "Studio",

previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la sottomissione al Comitato Etico.

### **Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione**

**2.1** Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio; la cui durata sarà indicativamente di 12 mesi.

### **Art. 3 - Responsabile**

**3.1** Responsabile scientifico dello Studio per l'Ente sarà la Dr.ssa Mariangela Pusceddu.

**3.2** 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.

### **Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio**

**4.1** L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo.

**4.2** Lo Studio verrà materialmente effettuato presso Reumatologia - Ospedale di Iglesias dell'Ente.

**4.3** Lo Studio verrà effettuato dall'Ente su un numero di circa 12 soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo di studio.

**4.4** In questo studio non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previsti procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

### **Art. 5 - Numero di pazienti osservati**

**5.1** Lo Studio prevede nel suo complesso un arruolamento di un totale di 400 pazienti pari a circa n. 12 pazienti/centro. Modifiche a tale numero dovranno preventivamente essere concordate per iscritto tra le parti.

### **Art. 6 - Corrispettivo economico**

**6.1** Per ogni paziente considerato valutabile, secondo i criteri di cui al paragrafo che segue, è stabilito un corrispettivo pari alla somma di Euro 500,00 (cinquecento/00)+ I.V.A. tenuto conto del fatto che l'intervento del Dipartimento di Reumatologia contribuirà per circa un 80%

dell'attività di studio mentre il Dipartimento di Radiologia contribuirà per circa un 20% dell'attività di studio. La somma sarà corrisposta all'Ente al congelamento del database (successivamente alle procedure di cleaning dei dati per la visita basale), dietro presentazione di fattura.

**6.2** I criteri per cui i pazienti sono valutabili ai fini di cui al punto che precede sono i seguenti:

**6.2.1** Arruolati alla visita basale nei 6 mesi di arruolamento previsti

**6.2.2** Che soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal Protocollo di Studio

**6.3** Nessuna somma verrà corrisposta da MediData per i pazienti che verranno considerati non valutabili secondo i criteri che precedono.

**6.4** MediData verserà alla Tesoreria dell'Ente l'importo tramite bonifico bancario presso la Banca Banco di Sardegna filiale di Carbonia c/c: 9999 Codice ABI:01015 Codice CAB: 43850 Codice IBAN IT45T01015438500000 non appena la Società corrisponderà a Medidata tutto l'importo previsto.

#### **Art. 7 – Pubblicazioni**

**7.1** Gli Sperimentatori del Centro avranno il diritto di diffondere e pubblicare i risultati dello Studio raccolti presso il Centro medesimo, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero studio.

#### **Art. 8– Segretezza delle informazioni e dei risultati**

**8.1** 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 dalla Società per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, estendendo tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

**8.2** L'Ente autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del responsabile dello Studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard della Società (SOP); la corretta compilazione del consenso informato; la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D. Lgs . 196/2003.

#### **Art. 9– Proprietà dei risultati**

**9.1** Le parti convengono che Wyeth Lederle S.p.a. sarà unica proprietaria dei dati raccolti nello Studio



di cui in premessa. Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso dello Studio saranno di proprietà di Wyeth Lederle e potranno essere liberamente utilizzati dalla stessa a qualsiasi titolo, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro, dei dati raccolti presso il Centro medesimo nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intero studio.

#### **Art. 10- Recesso**

**10.1** Le parti avranno diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso di mesi 2 da comunicare per iscritto a mezzo Racc. A/R.

#### **Art. 11 – Controversie**

**11.1** In caso di controversie tra le parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

**11.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

#### **Art. 12 - Originali**

**12.1** La presente Convenzione è redatta in due esemplari originali, di cui uno per Medidata ed uno per il Ente.

Letto, confermato e sottoscritto.

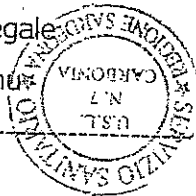
Data 17 MAR 2008

Modena

Per MediData s.r.l.  
Il Rappresentante Legale  
Dr. Giovanni Gualberto Fiori

Carbonia

Per ASL 7 Carbonia  
Il Rappresentante Legale  
Dr. Benedetto Barranù



Per approvazione specifica della clausola 10, 11.2 .

Data 17 MAR 2008

Modena

Per MediData s.r.l.

Il Rappresentante Legale

Dr. Giovanni Gualberto Fiori

Carbonia

Per ASL 7 Carbonia

Il Rappresentante Legale

Dr. Benedetto Barranu

