

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

Deliberazione N° 349

Adottata dal Direttore Generale in data 25 FEB. 2005

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale dal titolo "ART" - At Risk patient's management and Treatment evaluation presentato dalla Ditta Bristol-Mayer Squibb S.r.l. - approvazione atto di convenzione

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

ATTESO che in data 30 novembre 2004 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio Osservazionale "At Risk patient's management and Treatment evaluation ART - presentato dalla Ditta Bristol-Mayer Squibb S.r.l. di Roma, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio verrà condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 - Carbonia - Presso l'Unità Operativa U.T.I.C. del Presidio Ospedaliero SIRAI di Carbonia e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dr. Rinaldo Aste;

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 complessivi € 1500,00 + IVA, per un numero presunto di 10 pazienti, fermo restando che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza ;

CHE detti compensi e tutti i costi sostenuti dall'Azienda per le attività di sua competenza saranno corrisposti all'Azienda dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell'atto di convenzione allegato;

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 D.M. 18 marzo 1008 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”;

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 6 del 02 settembre 2002;

PROPONE

Di autorizzare la BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. S.p.A. con sede legale in Sermoneta (LT) a condurre lo studio osservazionale di cui all’oggetto nelle forme e modalità di seguito meglio specificate;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell’istruttoria svolta dal Direttore Sanitario;
SENTITO Il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

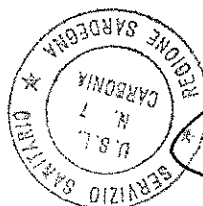
Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale in Sermoneta, a condurre lo studio osservazionale esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Rinaldo Aste la responsabilità dello studio che sarà condotto presso l’Unità Operativa U.T.I.C. del P.O. Sirai Carbonia;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. Di accettare il contributo proposto dalla la Bristol-Myers Squibb s.r.l. fissato in € 1500.00 + IVA di legge per un numero presunto di 10 pazienti stabilendo che detto importo e gli eventuali costi sostenuti dall’Azienda per le attività inerenti lo studio saranno corrisposti, dopo l’emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell’atto di convenzione;
5. di dare atto che la Bristol-Myers Squibb in ottemperanza a quanto prescritto dal Regolamento del C.E., ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico e € 2583,00 in favore del Comitato Etico per spese di funzionamento.

DIR. AMM.

DIR. SAN.

add/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 342/ del 25 FEB. 2005

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 28 FEB. 2005 14 MAR. 2005

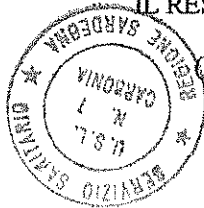
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

AFFARI GENERALI

(Dr.ssa Margherita Cannas)



Allegati n° uno

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

**CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL
TITOLO "ART"**

TRA

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., con sede legale in Sermoneta (LT), Via del Murillo Km. 2,800 e sede secondaria in Roma, Via Virgilio Maroso n.50 (dove andrà indirizzata tutta la corrispondenza), iscritta alla C.C.I.A.A. di Latina, Codice Fiscale n. 00082130592 e Partita I.V.A. n. 01726510595 rappresentata dal Dr. Giovan Battista Leproux

(di seguito denominata "B-MS"),

E

Azienda Sanitaria Locale N° 7, con sede in Carbonia (CA), Codice Fiscale e Partita I.V.A.02261310920, rappresentata dal Direttore Generale Dr.Emilio Simeone rappresentante legale dell'Azienda che firma del presente contratto.

(di seguito denominato "ENTE")

(singolarmente e/o collettivamente di seguito denominate "la/le Parte/Parti")

PREMESSO CHE

- I. B-MS desidera effettuare uno studio osservazionale denominato "ART", il quale non richiede interventi farmacologici diversi da quelli comunque previsti dal caso, presso L'ENTE
- II. L'ENTE è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio osservazionale.
- III. L'ENTE si è dichiarato disposto a svolgere lo studio predetto in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica.
- IV. Il Comitato Etico ha approvato in data 30 novembre 2004 l'esecuzione dello studio osservazionale ed il relativo protocollo dal titolo "ART: At Risk patients' management and Treatment evaluation: observational study" con i documenti connessi (di seguito il "Protocollo"), che le Parti hanno già visionato ed approvato.

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1- OGGETTO

- 1.1 B-MS affida all'ENTE, che accetta alle condizioni indicate nel presente Contratto, l'esecuzione di uno studio osservazionale (di seguito lo "Studio"), secondo il Protocollo già approvato.
- 1.2 Nel rispetto delle norme vigenti in materia di sperimentazione, il Protocollo potrà essere modificato per iscritto, di comune accordo dalle Parti, a richiesta scritta di una di esse.
- 1.3 Lo Studio dovrà comprendere l'arruolamento di 10 pazienti.

ART. 2- RESPONSABILI DELLO STUDIO. PERSONALE

- 2.1 Il responsabile scientifico dello Studio per l'ENTE è il Dr. Rinaldo Aste (di seguito lo "Sperimentatore"), che si assume la responsabilità dello stesso. Esso potrà essere coadiuvato dal personale medico e/o infermieristico che abbia dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'ENTE, al di fuori di quello menzionato, potrà essere impiegato nello Studio.
- 2.2 Il referente B-MS per la conduzione scientifica dello Studio è il Dott. Giovan Battista Leproux.

ART. 3 - MODALITÀ DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

- 3.1 Lo Studio dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dallo Sperimentatore.
- 3.2 L'ENTE s'impegna a condurre lo Studio in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.
- 3.3 B-MS s'impegna a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutto il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, ecc.) in suo possesso relativo all'oggetto dello Studio, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico dello stesso, inoltre provvederà a fornire allo sperimentatore le Schede Raccolta Dati (CRF).

ART. 4 – CONSENSO INFORMATO

Lo Sperimentatore prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso scritto informato del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo.

Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/03 "Codice Privacy".

ART. 5 - DURATA

- 5.1 Il presente Contratto decorre dalla data della sua sottoscrizione e si riterrà concluso dopo 14 mesi dalla stessa.
- 5.2 Alla sua scadenza lo Studio potrà essere proseguito con specifico accordo scritto tra le Parti, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le Parti concorderanno sia il periodo di rinnovo sia la somma da corrispondere all'ENTE per la sua esecuzione. In mancanza di accordo scritto il presente Contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'ENTE.
- 5.3 B-MS potrà recedere dal presente Contratto, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio dando un preavviso di gg.15 , mediante raccomandata A.R.
- 5.4 Al termine dello Studio lo Sperimentatore consegnerà a B-MS una relazione finale sui risultati conseguiti.

ART. 6 – CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto, B-MS s'impegna a versare all'ENTE la somma complessiva di € 1500,00 (millecinquecento,00 Euro) + IVA.
- 6.2 La somma verrà corrisposta dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'ENTE.
- 6.3 Nel caso in cui lo Studio dovesse essere interrotto per una delle ragioni di cui al

precedente Art. 5.3, B-MS corrisponderà all'ENTE un importo proporzionale al periodo in cui lo Studio si è svolto regolarmente. I pagamenti vanno effettuati sul c/c n°65016726 presso la Tesoreria dell'ENTE Banco di Sardegna Filiale di

ART. 7 – RESPONSABILITÀ CIVILE

- 7.1 L'ENTE s'impegna a prendere tutte le precauzioni in modo da tutelare i pazienti da eventuali danni provocati dallo Studio.

ART. 8 – CONFIDENZIALITÀ

L'ENTE, nella persona dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, s'impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da B-MS sia circa i risultati ottenuti nel corso dello Studio, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da B-MS stessa.

ART. 9 - PROPRIETÀ INDUSTRIALE E PUBBLICAZIONI

- 9.1 Le Parti convengono che i risultati dello Studio sono di proprietà esclusiva di B-MS, che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dallo stesso.
- 9.2 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 a B-MS, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.
- L'ENTE non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.
- 9.3 Ogni e qualsiasi pubblicazione relativa ai risultati dello Studio da parte dello Sperimentatore e di eventuali altre persone, non potranno avvenire senza la preventiva autorizzazione scritta da B-MS.

ART. 10 – TUTELA DEI DATI PERSONALI.

B-MS e l'ENTE, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D.Lgs. 196/03, "Codice Privacy", 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 B-MS, all'interno e/o all'esterno del territorio nazionale.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al del D.Lgs. 196/03, "Codice Privacy".

ART. 11 - RISOLUZIONE PER INADEMPIENZA E DIRITTO DI RECESSO

Qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r., l'altra Parte potrà risolvere immediatamente il presente Contratto dando comunicazione scritta tramite raccomandata A.R.

ART. 12 – CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia fra le Parti, relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Contratto, ed a qualsiasi inerente ragione di dare o avere, sarà competente in via esclusiva il Foro di CAGLIARI

ART. 13 - CLAUSOLE GENERALI.

- 13.1 Il presente Contratto (comprese le sue Premesse e gli Allegati) è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei relativi rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.
- 13.2 L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del presente Contratto non importa la nullità dell'intero Contratto.
- 13.3 Tutte le comunicazioni inerenti al presente Contratto dovranno essere inviate per fax e/o posta elettronica all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte, ad eccezione dei casi nei quali si richiede espressamente la conferma mediante lettera raccomandata A.R.

13.4 Il presente Contratto non può essere emendato o modificato se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

13.5 Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

13.6 Sono a carico di B-MS le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente contratto, ivi compresa l'imposta di bollo

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa, a' sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. N° 131 DEL 26 04 1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della parte che la richiede

Letto, approvato e sottoscritto.

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Azienda Unità Sanitaria Locale

Dr. Giovan Battista Leproux
Direttore Medico

Dr. Emilio Simeone
Direttore Generale

Data,

Data,

Documento composto di
n° _____ pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

n. 342 DEL 25 FEB. 2005

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

