

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

Deliberazione N° 477

Adottata dal Direttore Generale in data 10 MAR. 2005

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale dal titolo "RESPINET" presentato dalla Ditta Boehringer Ingelheim S.p.A. – approvazione atto di convenzione

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

ATTESO che in data 16 novembre 2004 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio Osservazionale "RESPINET" – Rete di Studio osservazionale Pneumologico Interregionale e di Educazione medica in Tema di BPCO, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio sarà effettuato, in accordo con questa Azienda, dai Medici di Medicina Generale a questa afferenti che hanno dato la propria disponibilità a partecipare allo stesso che sarà svolto presso i loro ambulatori;

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 per l'attività di partecipazione al progetto da parte dei Medici di Medicina Generale che vi aderiranno, non è previsto alcun compenso né comporterà alcun conflitto di interessi con il rapporto di convenzione con il SSN, né interferirà con le attività che il Medico svolge in regime di convenzione;

CHE 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 BOEHRINGER INGELHEIM S.p.A. con sede legale in Reggello (FI) 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 BOEHRINGER INGELHEIM S.p.A. con sede legale in Reggello (FI), a condurre lo studio osservazionale esposto in premessa;
2. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
3. di stabilire che 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;
4. di dare atto che la BOEHRINGER INGELHEIM S.p.A. 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

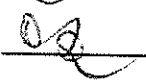
DIR.AMM.



DIR. SAN.



add/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 477 del 10 MAR. 2005

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 15 MAR. 2005 al 29 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° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Direzione Sanitaria

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ASL 7 DI CARBONIA E LA
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.**

TRA

l'Azienda ASL 7 di Carbonia con Sede Legale in Carbonia, via Dalmazia 83, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02261310920, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Emilio Simeone, (di seguito denominata "AZIENDA")

E

la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (d'ora innanzi denominata "BITSPA"), Codice Fiscale e Numero di Iscrizione presso Registro Imprese di Firenze n. 00421210485, Capitale sociale Euro 24.350.040,00 int. vers., con sede in Reggello (FI), località Prulli n. 103/C rappresentata dai Suoi Procuratori Dr. Silvano Berioli, nato a Perugia il 17.01.1956 e Dr.ssa Patrizia Lessi, nata a Termoli (CB) il 14.05.1958, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società;

PREMESSO

Che è intenzione di BITSPA effettuare la seguente indagine osservazionale, denominata: "**Studio Osservazionale RESPINET (Rete di Studio osservazionale Pneumologico Interregionale e di Educazione medica in Tema di BPCO)**" Trattasi di uno studio non interventistico, prospettico, multicentrico, avente lo scopo di valutare se l'uso congiunto delle Linee Guida Internazionali per la BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva), del questionario messo a punto dal Comitato Internazionale GOLD (Global Initiative for Obstructive Lung Disease) e della misura del VEMS (Volume Espiratorio Massimo secondo) migliori

la capacità del Medico di Medicina Generale di riconoscere, nell'ambito della popolazione a rischio, pazienti affetti da BPCO e trattarli secondo le linee guida GOLD.

Tale studio verrà condotto sotto l'egida e con la collaborazione scientifica della Fondazione Pneumologica UIP (Unione Italiana per la Pneumologia), la quale ha ideato e redatto, attraverso l'opera di un apposito Comitato Scientifico, il progetto ed il relativo Protocollo di studio.

- che BITSPA ha richiesto all'AZIENDA l'autorizzazione ad effettuare lo STUDIO con il coinvolgimento di 27 Medici di Medicina Generale, afferenti all'AZIENDA stessa,;
- Che il Comitato Etico dell' AZIENDA USL 7 di Carbonia ha approvato l'esecuzione dello studio osservazionale oggetto della presente convenzione nella seduta del 16 novembre 2004;
- che BITSPA ha chiesto ed ottenuto dall'AZIENDA la disponibilità ad effettuare una parte di tale studio osservazionale presso 27 Medici di Medicina Generale, afferenti all'AZIENDA stessa, con Deliberazione n. del

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante della presente convenzione. **ART.**

2 – Oggetto della convenzione.

BITSPA affida all'AZIENDA, che si avvarrà dei 27 Medici di Medicina Generale identificati in premessa, lo STUDIO.

ART. 3 – Responsabili dello STUDIO

K
AP

I responsabili dello STUDIO per l'AZIENDA sono i sottoelencati Medici di Medicina Generale che si assumono la responsabilità scientifica nei confronti di BITSPA relativamente allo STUDIO stesso:

1. Airi Giuseppe
2. Alea Giuseppe
3. Contini Rita
4. Dall'Acqua Paolo
5. Esu Antonella
6. Fanni Aurelio
7. Ferrara Anna Maria
8. Gambula Tito
9. Lisci Luigi
10. Loi Bruno
11. Lorefice Rosa Maria
12. Massa Gabriella
13. Mei Francesco
14. Melis Nina
15. Meloni A. Rita
16. Mura Luciano
17. Mura Rosanna
18. Murru Pietro
19. Parodo Carlo F.
20. Puddu Alberto
21. Puddu Alessandro
22. Russo Giuseppina



- 23.Santus Diego
- 24.Scano Virgilio
- 25.Serra Anna Rita
- 26.Sisto Mario
- 27.Vacca Marco

Lo specialista pneumologo dell' U.O.di Pneumologia di codesta Azienda che, in accordo al protocollo di studio, effettuerà le spirometrie ai pazienti dei suddetti MMG sarà il dr. Pietro Greco.

Il responsabile scientifico della STUDIO per BITSPA è la Dottoressa Patrizia Lessi (02 5355280).

BITSPA ha affidato la gestione dell'iter etico-amministrativo dello studio alla Contract Research Organization QUBIsoft S.r.l - C.so del Popolo, 8c - 35131 Padova- Project Manager, Dr. Stefano Toson (049 8763444)

ART. 4 – Conduzione dello STUDIO.

Lo STUDIO dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni emanate nella Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002, denominata "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998", ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, ed in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo STUDIO dovrà essere effettuato nel rispetto del "Codice in materia di protezione dei dati personali" D.Lgs del 30.06.2003 n. 196.

ART. 5 – Consenso informato.

Lo sperimentatore prima di iniziare lo STUDIO, deve acquisire il consenso scritto informato del paziente secondo lo schema allegato al PROTOCOLLO.

ART. 6 – Numero di pazienti da arruolare nello STUDIO.

Lo STUDIO verrà effettuata su almeno n. 270 pazienti, con un reclutamento medio di 10 pazienti/MMG, che dovranno essere seguiti in accordo con il PROTOCOLLO . I pazienti per i quali sarà rilevato un valore di VEMS inferiore a 80 % del valore teorico, verranno sottoposti a spirometria presso il centro specialistico di codesta Azienda.

ART. 7 – Durata.

La presente convenzione decorrerà dall'ultima delle due date di sottoscrizione della stessa fino al termine dello STUDIO previsto per fine Settembre 2005. Qualora lo STUDIO non venisse concluso entro tale termine, BITSPA avrà facoltà, di prorogare la convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. all'AZIENDA.

ART. 8 – Formazione propedeutica allo STUDIO.

BITSPA ha attivato per i Medici di Medicina Generale responsabili dello STUDIO, una adeguata formazione, propedeutica all'effettuazione dello STUDIO stesso, attraverso la partecipazione a specifici corsi con validità ECM.

ART. 9 – Corrispettivo e modalità di pagamento all'AZIENDA.

BITSPA non prevede alcun compenso a fronte dell'attività svolta dai MMG, si impegna, tuttavia, al rimborso dei costi relativi all'effettuazione delle spirometrie necessarie alla conduzione dello studio.



L'ammontare del suddetto rimborso verrà quantificato al termine dello studio, sulla base del n. delle spirometrie richieste dai MMG per un corrispettivo di € 36,15 a spirometria completa.

Per la quantificazione del contributo saranno applicate le tariffe di diagnostica strumentale che sono quelle previste dal nomenclatore tariffario regionale in vigore.

BITSPA fornirà ai Medici di Medicina Generale coinvolti nello studio i misuratori elettronici necessari per il monitoraggio domiciliare del VEMS. Detta strumentazione dovrà essere utilizzata esclusivamente per lo studio osservazionale di cui trattasi, ai fini dell'effettuazione e completamento dello stesso.

In accordo a quanto previsto dal Protocollo, i misuratori elettronici (PIKO-1), a studio completato, dovranno rimanere nella disponibilità definitiva del paziente, al quale verranno consegnati dai Medici di Medicina Generale coinvolti nel suddetto studio, in quanto non altrimenti utilizzabili.

A studio concluso, il corrispettivo spettante all'AZIENDA per l'effettuazione delle spirometrie richieste dai MMG verrà corrisposto, tramite bonifici bancari, previa presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Vanna Basagni – Tel. 055/8650398 - Fax 055/8650306).

ART. 10 – Interruzione dello studio.

BITSPA si riserva il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto qualora:

- l'arruolamento dei soggetti non soddisfi criteri qualitativi e/o quantitativi oppure la registrazione dei dati rilevati sia inaccurata e/o incompleta;
- per motivi amministrativi anche interni al Gruppo internazionale Boehringer Ingelheim.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello STUDIO, BITSPA corrisponderà all'AZIENDA i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

La notizia dell'interruzione verrà data da BITSPA tramite raccomandata con ricevuta di ritorno e sarà diretta al Responsabile della STUDIO ed all'Amministrazione dell' AZIENDA.

ART. 11 – Segretezza.

L'AZIENDA s'impegna a mantenere segrete le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l'esecuzione dello STUDIO, e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente lo STUDIO.

ART. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio.

I risultati derivanti dallo STUDIO sono di esclusiva proprietà di BITSPA.

ART. 13 – Pubblicazione dei risultati dello Studio

A STUDIO concluso, l'AZIENDA avrà il diritto di utilizzare i dati derivanti dalla stessa a fini didattici, in comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche previo consenso scritto di BITSPA.

Eventuale diniego da parte di BITSPA dovrà essere validamente documentato.

L'AZIENDA dovrà citare BITSPA nella pubblicazione.

ART. 14 – Rapporti con i MMG.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra BITSPA e i Medici di Medicina Generale, afferenti, in regime di convenzione, all'AZIENDA.

ART. 15 – Referenti amministrativi.

La Sig.ra Aida Prudentino, (Tel. 02/5355436 – parte contrattuale) e la Sig.ra Vanna Basagni (Tel 055/8650398 – parte fatturazioni) sono identificati, a nome e per conto di BITSPA, quali referenti per gli aspetti amministrativi dello STUDIO in questione.

ART. 16 – Modifiche alla convenzione.

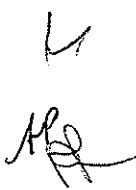
Eventuali modifiche della presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti contraenti, solo tramite la stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 17 – Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di BITSPA.

ART. 18 – Protezione dei dati personali.

Con riferimento a quanto disposto dal vigente “Codice in materia di protezione dei dati personali”, D.lgs n. 196 del 30.06.2003,, le parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati



relativi al proprio ente, utili a fini di legge ed al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo contratto, verranno dall'altra parte conservati ed utilizzati. Pertanto con la firma di questo contratto, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopracitate.

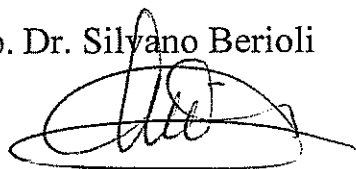
ART. 19 – Foro competente.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

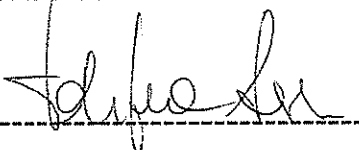
Letto, approvato e sottoscritto.

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.

p.p. Dr. Silyano Berioli



p.p. Dr.ssa Patrizia Lessi



Reggello

Data **24 FEB. 2005**

AZIENDA ASL 7 DI CARBONIA

Il Direttore Generale

Dr.Emilio Simeone

.....
Carbonia

Data

→
AP
Ph

Documento composto di
n° 3 pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1774 DEL 10 MAR. 2005

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

