SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 126

Adottata dal Direttore Generale in data 26 GEN. 2006

OGGETTO Autorizzazione alla proroga della durata dello studio Clinico con il farmaco Tiotropio – prot. BI No. 205.235 del 12 febbraio 2002 – Ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. approvazione modifica della convenzione

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

ATTESO che in data 02 luglio 2002 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio Clinico con il farmaco Tiotropio capsule per uso inalatorio (Protocollo BI No. Del 12 febbraio 2002 dal titolo "studio randomizzato in doppio cieco, placebo-controllo, a gruppi paralleli, volto a determinare la velocità di declino della funzionalità polmonare con tiotropio capsule per inalazione in pazienti con broncopneupatia cronica ostruttiva" proposto dalla Ditta Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE con il medesimo atto veniva approvato lo schema di convenzione, registrata in data 01 10 2002 al n° 147 del repertorio contratti di questa Azienda;

VISTO l'art 7 della convenzione che fissa la durata dello studio e prevede la scadenza prevista per settembre 2007 con facoltà di proroga se la sperimentazione non venisse conclusa entro tale termine;

VISTA la nota del 11 luglio 2005 della Società proponente lo studio, con la quale si chiede la proroga della scadenza contrattuale e conseguente variazione dei massimali assicurativi, così come previsto dagli artt. 7 e 13 della convenzione in essere motivando la richiesta con il protrarsi dello studio oltre la data inizialmente prevista;

TENUTO CONTO che la richiesta è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Aziendale il quale in seduta del 06 09 c.a. ha dato la sua approvazione;

PRECISATO che nulla osta ad accordare la proroga richiesta in quanto non contrasta con le norme stabilite dalla convenzione più volte richiamata;

DATO ATTO che la copertura assicurativa viene opportunamente ampliata;

PROPONE

Di autorizzare la Soc. Boehringer Ingelheim S.P.A. Italia di Milano a prorogare la durata dello studio clinico in oggetto modificando la convenzione negli artt. 7 e 13 ;

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 Italia S.p.A con sede in Milano a modificare la durata contrattuale prorogando la scadenza dello studio in oggetto dal settembre 2007 fino al termine dello stesso previsto per ottobre del 2008;
2) di approvare le modifiche contrattuali così come indicato nella nota che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale.

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 126 del 26 GEN. 2006

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 30 GEN. 2006 al 13 FEB. 2006
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa Teresa Garau)

Allegati n° 01

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Dott. Pietro Greco

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Direzione Medica
Clinical Administration
Milano

AZIENDA USL N°7 - CARBONIA
Prot. 47/ 18 LUG. 2005/C E
PERVENUTO ALLA DIREZIONE SANITARIA

Gent.mo Dr.
Emilio SIMEONE
Direttore Generale
Azienda USL 7 di Carbonia
Via Dalmazia, 83
09130 CARBONIA (CA)

p.c.:Egregio Dr.
Pietro GRECO
Divisione di Pneumologia
Ospedale "Fratelli Crobu"
Località Canonica
06016 IGLESIAS (CA

11 Luglio 2005

Aida Prudentino
Tel. 025355.436
Fax 025355.539
E-Mail: aprudentino@mil.boehringer-ingelheim.com

Sede di Milano:
Amministrazione e Ricerca
Via Lorenzini n.8 – 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale n. 13059 - 20130 Milano

Sede Legale e Amministrazione:
50066 Reggello (Firenze)
Loc. Prulli n. 103/c
Uscita A1 - Incisa Valdarno
Tel. 05586501
Fax 0558650222
Corrispondenza: Casella Postale 481 - 50100 Firenze

Ricevimento ordini:
DIV. BI Prescription Medicine
Tel. 0558650410
DIV. BI Self Medication
Tel. 0558650438
DIV. BI Vetmedica
Tel. 0558650284

Capitale Sociale: Euro 24.350.040,00 int. vers.
Codice Fiscale e numero di Iscrizione al Registro Imprese Firenze 00421210485
Partita IVA 00421210485
C.C.I.A.A. Firenze n°144026

www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della C.H. Boehringer Sohn

OGGETTO: Sperimentazione clinica con Tiotropio capsule per uso inalatorio (protocollo BI No. 205.235). "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial assessing the rate of decline of lung function with tiotropium 18 mcg inhalation capsule once daily in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)"

In relazione al protocollo di studio di cui all'oggetto, in corso di svolgimento presso la Divisione di Pneumologia dell'Ospedale "Fratelli Crobu", sotto la responsabilità del Dr. Pietro Greco, regolato da apposita convenzione stipulata con codesto ente in data 30/09/2002, si comunica che, in seguito in seguito al protrarsi della suddetta sperimentazione clinica e alle variazioni sui massimali assicurativi, apportate dalla Compagnia "Haftpflichtverband der Deutschem Industrie (H.D.I.)", l'art. 7 e 13 della convenzione economica saranno modificati come segue:

"ART. 7 – Durata.
La presente convenzione decorrerà dall'ultima delle due date di sottoscrizione della stessa fino al termine della SPERIMENTAZIONE previsto per settembre 2008. Qualora la SPERIMENTAZIONE non venisse conclusa entro tale termine, BITSPA avrà facoltà di prorogare la

Boehringer Ingelheim

convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. alla AZIENDA."

ART. 13– Responsabilità ed assicurazioni.

BITSPA garantisce la copertura assicurativa ai pazienti sottoposti alla SPERIMENTAZIONE attraverso specifiche polizze, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa Italiana in materia di Sperimentazioni dei medicinali (D.M. 15.07.1997 e D.M. 18.03.1998 e D.Lgs 211/2003).

Tale copertura viene attuata attraverso:

1) Una polizza assicurazione infortuni (denominata NO-FAULT) n. 95.01200.030084 stipulata con la Compagnia "Haftpflichtverband der Deutschem Industrie (H.D.I.)", che copre i soggetti delle Sperimentazioni Cliniche per i seguenti importi massimi:

a) € 500.000,00per ogni paziente per ogni paziente;

b) € 15.000.000,00 per ciascuna sperimentazione clinica di un prodotto farmaceutico;

L'attivazione di tale polizza avviene all'avverarsi della condizione che vi sia nesso di causalità tra il danno al paziente e la sottoposizione di questo alla sperimentazione stessa, senza richiedere l'accertamento della responsabilità civile di BITSPA o dello sperimentatore; tale copertura opera a primo rischio e non è subordinata all'eventuale sussistenza di altre assicurazioni, né di BITSPA, né dello sperimentatore.

2) Un sistema di polizze assicurative della Responsabilità Civile che, oltre a coprire la normale Responsabilità Civile di BITSPA, nella sua qualità di Sponsor della sperimentazione, copre la Responsabilità Civile dell'Ente/Sperimentatore con le seguenti polizze:

- *Polizza RC n. 95.00211.01797, stipulata a favore di BITSPA dalla Casa Madre a livello internazionale per tutte le società del Gruppo, con la compagnia HDI (Haftpflichtverband der Deutschen Industrie),per un massimale di Euro 100.000.000,00;*
- *Polizza RC n. 9925.1011000054, stipulata da BITSPA a livello locale con la compagnia Royal & Sunalliance di Milano, la quale copre la franchigia presente nella polizza R.C. internazionale di cui sopra (n. 95.00211.01797).*

Sono esclusi i reclami, derivanti dalla SPERIMENTAZIONE, imputabili a dolo, imperizia, imprudenza e/o negligenza degli Sperimentatori.

Il sistema delle coperture assicurative messe in atto da BITSPA. non è soggetto a franchigie ed esclude comunque il danno genetico.

La copertura assicurativa è garantita, attraverso automatico rinnovo della validità, per tutta la durata della sperimentazione.

Boehringer Ingelheim

E' garantita la copertura assicurativa per danni alla salute insorti nei soggetti, in conseguenza della sperimentazione, entro 5 anni dopo la conclusione della sperimentazione (rischio postumo)"

Se è d'accordo con il contenuto della presente La preghiamo di restituire copia della presente lettera , da Lei firmata in segno di accettazione.

Distinti saluti.

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.

p.p. (Dr. Silvano Berioli)

p.p. (Dr. Daniela Albiero)

Per accettazione

Il Direttore Generale
(Dr. Benedetto Barranu)

Punto 6)
C.E del 6-9-05

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Direzione Medica
Clinical Administration
Milano

AZIENDA USL N°7 - CARBONIA
Prot 47 / 13 LUG. 2005 / CE
PERVENUTO ALLA DIREZIONE SANITARIA

Gent.mo Dr.
Emilio SIMEONE
Direttore Generale
Azienda USL 7 di Carbonia
Via Dalmazia, 83
09130 CARBONIA (CA)

p.c.:Egregio Dr.
Pietro GRECO
Divisione di Pneumologia
Ospedale "Fratelli Crobu"
Località Canonica
06016 IGLESIAS (CA

11 Luglio 2005

Aida Prudentino
Tel. 025355.436
Fax 025355.539
E-Mail: aprudentino@mil.boehringer-ingelheim.com

OGGETTO: Sperimentazione clinica con Tiotropio capsule per uso inalatorio (protocollo BI No. 205.235). "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial assessing the rate of decline of lung function with tiotropium 18 mcg inhalation capsule once daily in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)"

In relazione al protocollo di studio di cui all'oggetto, in corso di svolgimento presso la Divisione di Pneumologia dell'Ospedale "Fratelli Crobu", sotto la responsabilità del Dr. Pietro Greco, regolato da apposita convenzione stipulata con codesto ente in data 30/09/2002, si comunica che, in seguito in seguito al protrarsi della suddetta sperimentazione clinica e alle variazioni sui massimali assicurativi, apportate dalla Compagnia "Haftpflichtverband der Deutschem Industrie (H.D.I.)", l'art. 7 e 13 della convenzione economica saranno modificati come segue:

"ART. 7 – Durata.
La presente convenzione decorrerà dall'ultima delle due date di sottoscrizione della stessa fino al termine della SPERIMENTAZIONE previsto per settembre 2008. Qualora la SPERIMENTAZIONE non venisse conclusa entro tale termine, BITSPA avrà facoltà di prorogare la

Sede di Milano:
Amministrazione e Ricerca
Via Lorenzini n.8 – 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale n. 13059 - 20130 Milano

Sede Legale e Amministrazione:
50066 Reggello (Firenze)
Loc. Prulli n. 103/c
Uscita A1 - Incisa Valdarno
Tel. 05586501
Fax 0558650222
Corrispondenza: Casella Postale 481 - 50100 Firenze

Ricevimento ordini:
DIV. BI Prescription Medicine
Tel. 0558650410
DIV. BI Self Medication
Tel. 0558650438
DIV. BI Vetmedica
Tel. 0558650284

Capitale Sociale: Euro 24.350.040,00 int. vers.
Codice Fiscale e numero di Iscrizione al Registro Imprese Firenze 00421210485
Partita IVA 00421210485
C.C.I.A.A. Firenze n°144026

www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della C.H. Boehringer Sohn

Boehringer Ingelheim

convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. alla AZIENDA."

ART. 13– Responsabilità ed assicurazioni.

BITSPA garantisce la copertura assicurativa ai pazienti sottoposti alla SPERIMENTAZIONE attraverso specifiche polizze, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa Italiana in materia di Sperimentazioni dei medicinali (D.M. 15.07.1997 e D.M. 18.03.1998 e D.Lgs 211/2003).

Tale copertura viene attuata attraverso:

1) Una polizza assicurazione infortuni (denominata NO-FAULT) n. 95.01200.030084 stipulata con la Compagnia "Haftpflichtverband der Deutschem Industrie (H.D.I.)", che copre i soggetti delle Sperimentazioni Cliniche per i seguenti importi massimi:

a) € 500.000,00per ogni paziente per ogni paziente;

b) € 15.000.000,00 per ciascuna sperimentazione clinica di un prodotto farmaceutico;

L'attivazione di tale polizza avviene all'avverarsi della condizione che vi sia nesso di causalità tra il danno al paziente e la sottoposizione di questo alla sperimentazione stessa, senza richiedere l'accertamento della responsabilità civile di BITSPA o dello sperimentatore; tale copertura opera a primo rischio e non è subordinata all'eventuale sussistenza di altre assicurazioni, né di BITSPA, né dello sperimentatore.

2) Un sistema di polizze assicurative della Responsabilità Civile che, oltre a coprire la normale Responsabilità Civile di BITSPA, nella sua qualità di Sponsor della sperimentazione, copre la Responsabilità Civile dell'Ente/Sperimentatore con le seguenti polizze:

- *Polizza RC n. 95.00211.01797, stipulata a favore di BITSPA dalla Casa Madre a livello internazionale per tutte le società del Gruppo, con la compagnia HDI (Haftpflichtverband der Deutschen Industrie),per un massimale di Euro 100.000.000,00;*
- *Polizza RC n. 9925.1011000054, stipulata da BITSPA a livello locale con la compagnia Royal & Sunalliance di Milano, la quale copre la franchigia presente nella polizza R.C. internazionale di cui sopra (n. 95.00211.01797).*

Sono esclusi i reclami, derivanti dalla SPERIMENTAZIONE, imputabili a dolo, imperizia, imprudenza e/o negligenza degli Sperimentatori.

Il sistema delle coperture assicurative messe in atto da BITSPA. non è soggetto a franchigie ed esclude comunque il danno genetico.

La copertura assicurativa è garantita, attraverso automatico rinnovo della validità, per tutta la durata della sperimentazione.

Boehringer Ingelheim

E' garantita la copertura assicurativa per danni alla salute insorti nei soggetti, in conseguenza della sperimentazione, entro 5 anni dopo la conclusione della sperimentazione (rischio postumo)"

Se è d'accordo con il contenuto della presente La preghiamo di restituire copia della presente lettera , da Lei firmata in segno di accettazione.

Distinti saluti.

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.

p.p. (Dr. Silvano Berioli)

p.p. (Dr. Daniela Albiero)

Per accettazione

DS

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 2147

Adottata dal Direttore Generale in data 12 SET. 2002

OGGETTO: Rettifica delibera N° 1729 del 22.07.2002 ad oggetto: "Autorizzazione Sperimentazione clinica con il farmaco Tiotropio, Protocollo BI No. 205.235 del 12 febbraio 2002 Ditta Boehringher Ingelheim Italia S.p.A. – Approvazione schema di convenzione

Su proposta del Direttore Sanitario

RICHIAMATA la deliberazione n° 1729 del 22 luglio 2002 ad oggetto: "Autorizzazione sperimentazione clinica con il farmaco Tiotropio, protocollo BI No.205.235 del 12 febbraio 2002 Ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Approvazione Schema di convenzione;

RILEVATO che nella stesura dell'atto si è incorsi in errore materiale indicando quale data di seduta del Comitato Etico che ha espresso il suo parere sulla sperimentazione 02 luglio 2002 anziché 09 luglio 2002

RITENUTO dover procedere alla rettifica della data della seduta del Comitato Etico come suesposto;

PROPONE

Di rettificare la delibera n° 1729 del 22 luglio 2002 limitatamente alla parte in cui indica quale data di seduta del Comitato Etico quella del 02 luglio 2002 in luogo di quella del 09 luglio 2002

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario;

SENTITO Il Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di rettificare la deliberazione n° 1729 del 22 luglio 2002 nella parte in cui indica quale data di seduta del comitato Etico 02.07.2002 in luogo di quella del 09.07.2002.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)

DIR.AMM. _____

DIR. SAN _____

RPT _____