SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 1094

Adottata dal Direttore Generale in data 11 OTT. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre uno Studio sul coinvolgimento nell'automonitoraggio della glicemia in pazienti diabetici" Progetto CANDID presentato dalla Teseo S.r.l. di Pisa

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

PREMESSO che in data 27 GIUGNO 2006 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio dal titolo "Studio sul coinvolgimento nell'automonitoraggio della glicemia in pazienti diabetici" - CANDID;

ACCERTATO che lo studio verrà svolto presso l'Unità Operativa di Diabetologia del P.O. Sirai di Carbonia, sotto la responsabilità della Dr. Luigi Vincis;

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 e decreto legislativo n° 211 del 24 giugno 2003;

PRECISATO che il corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 50 + IVA per ciascun paziente nei cui confronti lo studio viene svolto, per l'intero periodo previsto dal protocollo, a titolo di rimborso per tutte le spese sostenute dall'Asl 7 di Carbonia in relazione allo studio e comprensiva del compenso per il responsabile dello studio e per i ricercatori;

CHE il numero presunto di pazienti da arruolare è di 22 nel periodo previsto per l'arruolamento, fermo restando che se lo sponsor dovesse richiedere il reclutamento di un numero maggiore di pazienti, l'importo da corrispondere sarà uguale al costo per paziente moltiplicato per il numero dei Pazienti arruolati che completano i trattamenti previsti dal protocollo;

CHE detti compensi non sono a carico del S.S.N., che per lo studio di che trattasi non sostiene alcun onere, e saranno corrisposti da Teseo S.r.l. di Pisa dopo l'emissione di

regolare fattura da parte dell'Azienda ASL n.7 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 1998 "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;

P R O P O N E

Di autorizzare la S.r.l. Teseo di Pisa a condurre lo studio Clinico di cui all'oggetto nelle forme e modalità di seguito meglio specificate nell'atto di convenzione;

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:

1. Di autorizzare la S.r.l. Teseo con sede legale in Pisa – via Cardinale Maffi, 36 – a condurre lo studio osservazionale esposto in premessa, che sarà condotto presso l'unità operativa di diabetologia del P.O. Sirai di Carbonia;

2. Di riconoscere al Dirigente Medico di Diabetologia Dott. Luigi Vincis la responsabilità dello studio

3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;

4. Di prendere atto che la S.r.l. Teseo di Pisa si impegna a versare, dietro il rilascio di regolare fattura, la somma complessiva di Euro millecento (€ 1100/00) + I.V.A. corrispondente alla quota di Euro cinquanta,00 (€ 50,00) + I.V.A., per ogni paziente nei cui confronti lo Studio viene svolto, a titolo di rimborso per tutte le spese sostenute dall'Asl 7 in relazione allo studio e comprensiva del compenso per il Responsabile dello studio e per i

Ricercatori, per un numero di 22 pazienti, fermo restando che se lo Sponsor dovesse richiedere il reclutamento di un numero maggiore di pazienti, il corrispettivo sarà uguale al costo per paziente moltiplicato per il numero dei Pazienti arruolati nello Studio che completano i trattamenti previsti dal protocollo;

5. di stabilire che i suddetti importi saranno corrisposti dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell'atto di convenzione;

6. di dare atto che la S.r.l. Teseo ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.

7. Di prendere atto che il Promotore dello studio si è impegnato a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario allo svolgimento dello stesso: le schede di raccolta dati, tests cartacei, strumentazione biomedicale da utilizzare nell'attività di che trattasi e che pertanto, nessun onere deriverà al S.S.N. per l'esecuzione dello studio in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Benetto)

DIR.AMM.

DIR. SAN.

ADD/

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 1094 del 11 OTT. 2006

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 11 OTT. 2006 al 25 OTT. 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 M. Teresa Garau)

REGIONE SARDEGNA · SERVIZIO SANITARIO · AZIENDA USL N. 7 CARBONIA

Allegati n° _uno

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Direzione Sanitaria

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

la **Società** Teseo S.r.l.-.,c.f. e p.i. n. 015326905508, con sede in Pisa via Cardinale Maffi, 36 rappresentata dall'Amministratore Dr. Antonio Mancini , di seguito denominata "Società",

E

L'Azienda USL 7 di Carbonia (di seguito per brevità "USL 7"), con sede in via Dalmazia, 83, 090013 Carbonia (CA) codice fiscale e P. IVA n. **02261310920, legalmente rappresentata dal Direttore Amministrativo Dr. Sergio Salis, nato a S. Antioco il 17 ottobre 1948, il quale interviene in forza dell'atto deliberativo n° 1888 del 30 09 2005;**

PREMESSO

- che è nell'interesse del Promotore effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo CANDID,

- che il Promotore ha chiesto al Comitato Etico dell' Azienda l'autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione presso l'Azienda USL N°7 di Carbonia dal titolo "Studio sul coinvolgimento nell'automonitoraggio della glicemia in pazienti diabetici" (CANDID);

- che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall'Azienda;

- che il Promotore ha stipulato con la compagnia assicuratrice"ZURICH" la polizza n.920.A.2840 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente;

- che la sperimentazione deve avvenire in conformità alle disposizioni vigenti in materia (D.Lgs 24 giugno 2003 n°211, Decreto del Ministero Salute 17 dicembre 2004), nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15.07.1997;

- che il Comitato Etico dell'ASL 7 ha espresso, da un punto di vista etico-scientifico, parere favorevole sul protocollo di studio nella seduta del 27 06 06 iscritto al n° 38 del registro delle sperimentazioni;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Accordo

Le premesse e gli eventuali allegati debbono intendersi parte integrante del presente atto.
La Società affida all'Azienda ASL 7 e per essa alla Struttura incaricata, l'esecuzione dello Studio come identificato nel protocollo che descrive scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità.

ART. 2
Responsabili dello Studio

Il Responsabile scientifico dello studio, per l'ASL 7, è il Dr. Luigi Vincis, di seguito denominato Responsabile dello Studio, che potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale medico strutturato e non strutturato, d'ora in poi denominati Ricercatori.
La Società nomina quale unico Responsabile per la conduzione dello Studio in parola il Dr. Maurizio Scillitani, domiciliato presso la Società, il quale potrà avere contatti con il Responsabile dello Studio.

ART. 3
Entrata in vigore e durata della convenzione

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione ed è valido fino al termine dello Studio previsto entro 60 giorni
La Società avrà la facoltà di prorogare la durata dello Studio e del relativo contratto dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata a.r. da inviare al Comitato Etico e al Direttore Generale dell'ASL 7, almeno 3 mesi prima della scadenza, per la formale autorizzazione ed accettazione.

ART. 4
Recesso anticipato

Dal presente accordo l'ASL 7 o la Società potranno recedere prima della scadenza dando congruo preavviso di **30** giorni mediante raccomandata a.r. alla controparte.
In caso di recesso la Società corrisponderà all'ASL 7 le spese già sostenute per l'esecuzione dello studio, ed un compenso proporzionale all'attività sino ad allora svolta.
Entro 90 giorni dalla conclusione, il Responsabile dello Studio si impegna a redigere la relazione finale con tutti i risultati, anche parziali, raggiunti nel corso dello Studio. L'elaborato sarà trasmesso alla Società che ne acquisterà la proprietà a titolo originario.
Nessuna altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'accordo.

ART.5
Modalità e luogo di conduzione dello Studio

Le parti si impegnano ad eseguire lo Studio nel rispetto delle disposizioni in materia - dichiarazione di Helsinki, direttiva 91/507/CEE, linee guida ICH-GCP, D.M. 15.07.97, delibera della Giunta Regionale del Veneto del 22/12/04 n.4049, Decreto Legislativo 30/06/2003 n. 196 - ed

a condurlo secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel protocollo, accettati dal Responsabile dello Studio, e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa.
Lo Studio verrà materialmente effettuato presso l'U.O.di Diabetologia del Presidio Ospedaliero Sirai - Carbonia dell'ASL 7.**sotto la responsabilità del Dr. Luigi Vincis**
Il Responsabile dello Studio ed i Ricercatori assicurano che le prestazioni legate al loro studio saranno espletate al di fuori del normale orario di lavoro.

ART.6
Consenso informato al trattamento dei dati personali idonei a rilevare lo stato di salute

Il Responsabile dello Studio prima di iniziare l'attività di studio, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, del Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.
La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

ART.7
Dati clinici

L'ASL 7 garantisce - alla Società o all'Organizzazione munita di formale incarico, da parte della Società stessa, di seguire la gestione operativa dello Studio - l'accesso alle informazioni relative ai dati clinici rilevanti e a quant'altre informazioni possano avere rilievo ai fini dello Studio, nei limiti e modi consentiti dalla legge e dalla dichiarazione di consenso resa dal paziente.

ART. 8
Segretezza delle informazioni e dei risultati

Il Responsabile dello Studio e gli altri Ricercatori sono responsabili e si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite o comunque acquisite dalla Società in assoluta riservatezza impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

ART. 9
Comunicazioni

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento della Studio stesso.

Art.10
Dati relativi all'ASL 7

L'ASL 7 consente alla Società l'inserimento dei propri dati nella banca dati della Società limitatamente all'attività amministrativa, tecnica e contabile della relazione stessa.
Il predetto consenso si intende prestato nei limiti degli adempimenti connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Art.11
Forniture gratuite

La Società si impegna a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario allo Studio: le schede raccolta dati, tests cartacei, strumentazione biomedicale da utilizzare nell'attività in parola.

ART. 12
Corrispettivo e modalità di pagamento

La Società si impegna ad assicurare la copertura finanziaria di ogni onere connesso allo Studio.
La Società dichiara di avere versato, in data 12/06/06, la quota fissa di Euro duemilaquattordici (2014/00) + I.V.A. , a titolo di compenso del Comitato Etico per l'esame dello studio.
L'Azienda emetterà regolare fattura successivamente all'introito della somma stessa.
La Società si impegna a versare, dietro rilascio di regolare fattura, la somma complessiva di Euro millecento,(1100/00) + I.V.A., corrispondente alla quota di Euro cinquanta,00(50/00) + I.V.A. per ogni paziente, nei cui confronti lo Studio viene svolto, per l'intero periodo previsto dal protocollo, a titolo di rimborso per tutte le spese sostenute dall'ASL 7 in relazione allo Studio e comprensiva del compenso per il Responsabile dello Studio e per i Ricercatori.
Lo Studio sarà effettuato su n. 22 pazienti valutabili.
Si considera come paziente valutabile un paziente che sia entrato nello studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati dal protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati negli intervalli di tempo appropriati.
Si conviene altresì che:
- la somma sopra citata sarà corrisposta, dopo l'emissione di regolare fattura, alle seguenti scadenze:
- 50% al termine dell'arruolamento
- la somma residua, da calcolarsi sulla base dei pazienti effettivamente osservati, alla completa consegna delle schede raccolta dati debitamente compilate;
- nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di Studio, la Società riconoscerà all'ASL 7 solo una quota proporzionale alla durata reale dello Studio nei confronti di ciascun paziente;
- al termine dello Studio il Responsabile dello Studio invierà al competente Ufficio dell'ASL 7 un consuntivo del numero dei pazienti osservati, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'ASL 7.

ART. 13
Proprietà industriale

I risultati dell'attività prevista e regolata dalla convenzione saranno di esclusiva proprietà della Società.
Con la corresponsione delle somme pattuite, la Società acquisisce i diritti relativi di proprietà ed economici.
incontri stessi.

ART.15
Pubblicazione

La pubblicazione dei risultati dello Studio, da parte del Centro di Studio, del Responsabile dello Studio o di qualsiasi altro Ricercatore è regolata da specifico accordo tra gli stessi e la Società.

ART. 16
Registrazione

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente atto e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 17
Modificazione dell'accordo

Ogni modifica alla presente convenzione dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

ART. 18
Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Cagliari.
Letto, approvato e sottoscritto.

Carbonia, lì _____

Per la Società Teseo S.r.l.
L'Amministratore
Dr. Antonio Mancini
_____

Per l'Azienda ASL 7 di Carbonia
Il Direttore Amministrativo
Dr. Sergio Salis
_____