



ASL Carbonia

Deliberazione N° 360

Adottata dal Direttore Generale in data 6 APR. 2009

OGGETTO Studio Osservazionale SOLVE “ Studio Osservazionale multicentrico, in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con Levemir (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali”

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 16/03/2009 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo “Esame dello Studio Multicentrico, Studio Osservazionale SOLVE studio in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con Levemir (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali”, esprimendo *Parere Favorevole*;

CHE lo studio è promosso dall’Azienda farmaceutica Novo Nordisk Farmaceutici spa, e coordinato per suo conto dalla CROM in qualità di Contract Research Organisation,

PRESO ATTO che l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il Servizio di Diabetologia del P.O. Santa Barbara di Iglesias sotto la Responsabilità del Dr Giacomo Guaita;

PRECISATO che il progetto cod prot. SOLVE è uno studio in cui sono osservati pazienti con diabete di tipo 2 che già assumono insulina detemir(Levemir) e uno o più antidiabetici orali; e che nessun onere economico ne deriva all’Azienda ASL n.7 per l’esecuzione dello stesso,

ACCERTATO che la lo studio ha come scopo primario di valutare la sicurezza di una singola somministrazione di insulina detemir,

CHE lo studio viene condotto in Italia ed è prevista la partecipazione di circa 250 centri, e prevede il reclutamento di un numero totale di 4000 pazienti, in periodo di 8 mesi;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che per ogni paziente arruolato e completato sarà versato un contributo di € 500,00 + iva, e che tale somma verrà corrisposta all’Azienda mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture;

CONSIDERATO 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** lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;
- 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 il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- VISTE** altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000, e la n° 6 del 2 settembre 2002 oltre alla determinazione del 20 marzo 2008;
- SENTITI** Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare dall'Azienda farmaceutica Novo Nordisk Farmaceutici spa, e coordinato per suo conto dalla CROM in qualità di Contract Research Organisation alla conduzione dello Studio Osservazionale SOLVE studio in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con Levemir (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali.
2. Di riconoscere al Dr Giacomo Guaita la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il Servizio di Diabetologia del P.O. Santa Barbara di Iglesias;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo ha come scopo primario di valutare la sicurezza di una singola somministrazione di insulina detemir in pazienti con diabete di tipo 2 che già assumono il suddetto farmaco;
4. di approvare l'allegata bozza di convenzione economica, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che per ogni paziente arruolato e completato sarà versato un contributo di € 500,00 + iva tale somma verrà corrisposta all'Azienda mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ALFREDO PERGOLA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI



IL DIRETTORE GENERALE
DR. PIETRO PASQUALE CHESSA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 360 del 6 APR 2009

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 6 APR 2009 al _____
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. P. B.". The signature is written over the printed name.

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico

CONTRATTO DI RICERCA

tra

CROM srl, Contract Research Organisation (Organizzazione di Ricerca a Contratto) con sede legale in Verona – cap 37135, Via Scuderlando n. 10, Partita IVA e Codice Fiscale n. 02792820231, nella persona della Dr.ssa Rosalba Albanese, Direttore di Ricerca Clinica, (d'ora innanzi "CROM")

e

L'Azienda Ospedaliera/Sanitaria ASL 7 di Carbonia, codice fiscale e partita IVA 02261310920, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Pietro Pasquale Chessa (di seguito per brevità indicata come Azienda),

PREMESSO CHE

- (a) CROM è stata selezionata quale fornitore di Novo Nordisk Farmaceutici S.p.A. (d'ora innanzi Novo Nordisk) per l'esecuzione di servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali;
- (b) CROM, nell'ambito dello Studio, è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di Novo Nordisk affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di Novo Nordisk ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi, ai sensi del D.M. Sanità 15.7.1997.

In particolare, CROM, per quanto qui interessa, svolgerà le seguenti attività:

- Gestione etico-amministrativa dello studio
- Monitoraggio
- Project Management

Tutto quanto non previsto in capo a CROM deve intendersi svolto da Novo Nordisk;

- (c) CROM ha chiesto all'AZIENDA la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso la Struttura Semplice di Diabetologia dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias (in seguito denominata "Struttura Semplice /S.S."),
- (d) ai sensi dell'art. 9, D. L.gs. 211/03, e della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) 20 marzo 2008, la sperimentazione inizierà solamente dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico locale
- (e) L'Autorità Competente non ha comunicato obiezioni alla sperimentazione

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

OGGETTO DEL CONTRATTO

La CROM affida all'Azienda, che accetta, uno studio osservazionale (d'ora innanzi "Studio") dal titolo: *A multicentre, open label, observational 24-week study to evaluate safety of insulin therapy with Levemir® (insulin detemir) once-daily in oral antidiabetic drug treated patients with Type 2 diabetes*

Codice dello studio: NN304-3714

da svolgersi presso il Servizio di Diabetologia del P.O. Santa Barbara di Iglesias, diretto dal Dott. Angelo Corda.

Art. 2

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA'

Lo studio osservazionale, concordato tra le parti contraenti, è articolato in una serie di attività descritte nel Protocollo che viene allegato quale parte integrante al presente contratto nel quale, fra l'altro, vengono riportati gli obiettivi che si intendono perseguire. Nel corso dello svolgimento dei lavori, in relazione all'evoluzione degli stessi, potranno essere concordati tra i responsabili scientifici del contratto aggiornamenti alla pianificazione dettagliata delle attività, sempre nei limiti definiti dal Protocollo.

Il numero dei pazienti da reclutare nell'ambito dello studio osservazionale è circa 20 e potrà essere modificato mediante apposito atto aggiuntivo sottoscritto da entrambi le parti. Nel caso il numero dei pazienti inclusi al centro, una volta raggiunta la metà circa del periodo di arruolamento, sia nullo o di pochissime unità, la NOVO NORDISK (o CROM per essa) si riserva comunque il diritto di rivalutare la prosecuzione dell'arruolamento presso l'Azienda. Tutti i pazienti inclusi fino a quel momento saranno osservati fino al termine del periodo previsto da protocollo.

Lo Sperimentatore Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti all'ingresso nello Studio, come previsto dalla normativa vigente.

CROM/Novo Nordisk e l'AZIENDA, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.Lgs. 211/03) s'impegnano a trattare i dati personali, in particolare quelli sulla salute dei pazienti interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal D.Lgs. 196/03, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.07.2008 (pubblicate in GU 190 del 14.08.2008) e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche successiva, in materia.

Art. 3

DURATA E LUOGO DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente contratto dovranno svolgersi entro il 31 agosto 2010; il contratto, che avrà inizio dalla data di sottoscrizione dello stesso, avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo dello studio. I lavori relativi all'oggetto del presente contratto saranno svolti presso il Servizio di Diabetologia dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias, diretto dal Dott. Angelo Corda.

Art. 4

SPESE RELATIVE ALLE ATTIVITA'

L'ammontare delle spese a carico della CROM per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto, come specificato nell'allegato tecnico, è fissato complessivamente in € 500,00 (Euro cinquecento/00) più IVA per ogni scheda raccolta dati relativa a paziente incluso e concluso. Inoltre secondo lo schema di seguito riportato per ogni scheda raccolta dati relativa a paziente incluso e non concluso, sarà corrisposta la seguente somma:

Visita 1 (baseline):	200,00 € (duecento/00 euro) + IVA
Visita 2 (12 settimane):	150,00 € (centocinquanta/00 euro) + IVA
Visita 3 (24 settimane):	150,00 € (centocinquanta/00 euro) + IVA

Nel caso in cui dovesse essere incluso un numero di pazienti inferiore a 20, la CROM provvederà a compensare l'effettivo numero di pazienti sia inclusi e conclusi, sia inclusi e non conclusi, come qui sopra specificato.

L'Azienda si impegna a specificare, con riferimento ad ogni paziente incluso e non concluso, le ragioni in presenza delle quali la stessa ha ritenuto opportuno interrompere la ricerca.

La CROM non sarà tenuta a versare corrispettivo alcuno all'Azienda in relazione a quei pazienti inclusi e non conclusi per i quali si accerti che le cause di interruzione della ricerca, in relazione ai medesimi, erano conoscibili al momento iniziale della ricerca stessa. Lo studio non comporterà nessun onere aggiuntivo per l'Azienda.

Art. 5 MODALITA' DI PAGAMENTO

La CROM verserà l'ammontare della cifra al termine della sperimentazione tramite versamento su conto corrente bancario entro 60 giorni fine mese dall'emissione di regolare fattura, in base al numero di visite effettuate dai pazienti inclusi. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a CROM di tutte le schede raccolte dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

Le fatture devono essere inviate a CROM s.r.l. Via Scuderlando 10, 37135 Verona.

Art. 6 RESPONSABILITA' SCIENTIFICA

I responsabili scientifici designati dalle parti per la gestione del presente contratto sono:
per la Novo Nordisk: Dr. Paolo Nicoziani
per il Servizio di Diabetologia del P.O. santa Barbara di Iglesias: il Dott. **Guaita Giacomo**.
Per la CROM il responsabile scientifico è il Dr Matteo Bercelli

Art. 7 CONDIZIONI GENERALI

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che in virtù del presente contratto sarà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dei lavori oggetto del contratto stesso.

Il personale della NOVO NORDISK, della CROM, o altro da essa delegato, che si rechi presso l'Azienda per assistere ai lavori relativi al presente contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei laboratori dell'Azienda stessa.

La NOVO NORDISK ha in corso una polizza per danni relativi alla responsabilità civile verso terzi nonché per danni da responsabilità civile da prodotto (Compagnia Assicuratrice: XL Insurance Company Ltd. N° di polizza IT00001576LI).

Art. 8 PROPRIETA' DEI RISULTATI

La proprietà di tutti i risultati conseguiti nell'ambito della ricerca oggetto del presente contratto sarà della NOVO NORDISK e i risultati non potranno essere ceduti o comunicati a

terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche in alcun modo senza il preventivo assenso scritto della NOVO NORDISK stessa.

Quanto ad eventuali risultati e/o invenzioni brevettabili scaturiti nell'ambito della ricerca, fermo restando il diritto morale di autore e/o inventore ad essere riconosciuto tale, come previsto dalla normativa vigente, spettano alla NOVO NORDISK i diritti al rilascio del brevetto e al relativo sfruttamento industriale, previa corresponsione di un corrispettivo aggiuntivo da definirsi con accordi successivi.

Le parti si impegnano, altresì, a non utilizzare i risultati ottenuti per fini bellici.

Art. 9

CONFIDENZIALITA' E PUBBLICAZIONI

L'Azienda si impegna a non portare a conoscenza di terzi qualsivoglia informazione, dato tecnico, documento e/o notizia di carattere riservato, riguardanti la Società, di cui fosse venuta a conoscenza in forza del presente mandato, ed a trattare i medesimi, secondo quanto previsto dall'art. 11 D. Lgs. 196/2003.

Tale obbligo di confidenzialità deve ritenersi esteso, altresì, al responsabile Scientifico nonché a tutto il personale che, anche saltuariamente, sia coinvolto nell'attività di ricerca.

Le parti sono consapevoli che il trattamento dei predetti dati per finalità estranee rispetto a quelle per le quali gli stessi sono stati forniti comporterà la violazione dell'art. 11 del citato Decreto legislativo 196, con conseguente obbligo di risarcimento del danno a carico della parte responsabile, ai sensi e per gli effetti della rt. 15 del D. lg.s 196/2003.

Qualora l'Azienda o la Società intendano pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati della ricerca in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, le stesse dovranno preventivamente concordare per iscritto i termini e le modalità delle pubblicazioni, e, ad ogni modo, saranno tenute a menzionare l'accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca»

Art.10

PRIVACY

Al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto qui connessi—in ottemperanza a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs.196/03]-NOVO NORDISK, per il tramite del mandatario senza rappresentanza CROM, informa l'AZIENDA (intendendosi per essa tutto il personale della stessa che parteciperà alla Sperimentazione) che i Dati Personali dell'AZIENDA saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di NOVO NORDISK e di CROM per la finalità suddetta. I Dati Personali saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di NOVO NORDISK che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale in corso e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero -anche al di fuori dell'Unione Europea- esclusivamente per le finalità sopra specificate a: • Società del Novo Nordisk, controllate, controllanti o collegate • Persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui NOVO NORDISK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art. 7 del citato Codice, è riconosciuto all'AZIENDA (che può agire tramite lo Sperimentatore Responsabile ed i co-sperimentatori) il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall'AZIENDA il consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei

opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall'AZIENDA il consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei Dati Personali in Italia e/o all'estero –anche al di fuori dell'Unione Europea- nei limiti, per le finalità e secondo le modalità sopra precisate; si intende altresì assolto l'obbligo di informativa nei confronti del personale dell'AZIENDA per quanto concerne il trattamento dei dati personali dello stesso da parte di NOVO NORDISK e di CROM, come sopra indicato.

Art. 11
RECESSO

Le parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni da far pervenire a mezzo raccomandata A.R. all'altra parte; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso.

Art. 12
FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di _____.

Art. 13
ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in bollo in duplice copia è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26/4/1986, n. 131. Le spese di bollo sono a carico della CROM; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Per CROM s.r.l.
Il Direttore di Ricerca Clinica
Dr.ssa Rosalba Albanese

Per l'Azienda,
Il Direttore Generale
Dr. _____