

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

Deliberazione N° 398

Adottata dal Direttore Generale in data 18 FEB. 2004

OGGETTO: STUDIO OSSERVAZIONALE "SOHO" PROPOSTO DALLA DITTA ~~DR~~
DIMENSIONE RICERCA - LIQUIDAZIONE VISITE EFFETTUATE
NELL'ANNO 2002

IL DIRETTORE GENERALE

- PREMESSO** che con delibera n° 2551 del 25 09 2001 la Società r.l. DR Dimensione Ricerca di Roma veniva autorizzata a svolgere presso questa Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia nel Centro di Salute Mentale di Iglesias e nel Servizio Psichiatrico del P.O. Sirai di Carbonia lo studio dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, della durata di tre anni sugli indicatori di salute associati alla terapia con farmaci antipsicotici in pazienti ambulatoriali in trattamento per Schizofrenia"
- CHE** con il medesimo atto la responsabilità della conduzione dello studio veniva riconosciuta ai Dottori Enrico Perra e Antonio Laddomada ciascuno per il proprio Centro;
- RICHIAMATA** la convenzione stipulata in data 16 luglio 2001 fra questa Azienda e la D.R. Dimensione Ricerca con la quale veniva concordato il compenso da corrispondere per la conduzione dello studio stabilendo che questo sarebbe stato erogato all'Azienda al termine di ciascun anno fiscale, in relazione alle visite effettivamente svolte, ed a seguito di rilascio di regolare fattura;
- PRESO ATTO** che la prima scadenza è maturata il 31 12 2002 e che a quella data il Dr. Perra ha arruolato 20 pazienti, dei quali risultano essere ancora in osservazione 19 che avendo eseguito tutte le visite, hanno maturato i relativi compensi;
- CONSIDERATO** che alla fine dell'anno fiscale 2002 per il centro di Iglesias l'importo totale dovuto e fatturato è di € 8.159.91 + IVA di legge che la D.R. Dimensione Ricerca ha versato con Bonifico presso la Banca Popolare di Ancona il 15 01 04;
- PRECISATO** che detta somma è comprensiva di tutte le spese sostenute da questa Azienda per le attività della sperimentazione e che alla ripartizione si deve provvedere come disposto dalla deliberazione n° 947 del 30 aprile 2003;
- VISTA** La nota dello Sperimentatore Dr. Perra Enrico in data 06 02 2004, che si allega alla presente, con la quale individua il personale sanitario e amministrativo

coinvolto nello studio ai quali vanno liquidati compensi in proporzione all'impegno profuso;

VISTO D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

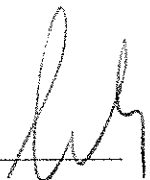
SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

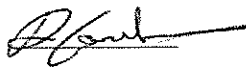
Per i motivi esposti in premessa:

1. di prendere atto che la prima tranche del contributo per lo studio di che trattasi ammonta a € 8159,91 + I.V.A. e che la Società DR Dimensione Ricerca S.r.l. di Roma ha versato con bonifico del 15 gennaio c.a. previa emissione di regolare fattura da parte di questa Azienda;
2. di disporre la trattenuta di € 407,99 in favore dell'Azienda quale compenso per l'esecuzione dello studio e di € 407,99 da versare sul conto 440900022 per spese di funzionamento del Comitato Etico;
3. di disporre la liquidazione della somma residua di € 7321,42 in favore del personale sanitario e amministrativo come stabilito dal Responsabile della sperimentazione e qui di seguito riportato:
 - Dr. Enrico Perra € 2050.00
 - Dr. Maurizio Paulis € 2855.00
 - Dr.ssa Ilaria Vannucci € 1025.00
 - Dr.ssa Annalisa Manelli € 1025.00
 - Sig.ra Antonina De Gregorio € 366.42
4. Di autorizzare il Servizio Bilancio a movimentare le somme derivanti dal presente atto sul conto 440900022 (progetto Comitato Etico). partite di giro conti d'ordine – significando che nessun onere finanziario grava sull'Azienda U.S.L. N. 7 Carbonia atteso che i fondi sono stati erogati dalla Società che conduce lo studio.

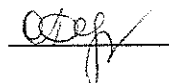
DIR.AMM.



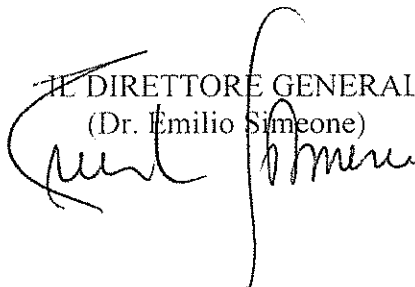
DIR. SAN.



ADD/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 398 del 18 FEB. 2004

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 19 FEB. 2004 a 4 MAR. 2004

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° tre

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

03.03.2002SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7
09013 – CARBONIA

SERVIZIO IGIENE MENTALE
IGLESIAS

Prot. n° _____

AZIENDA USL N°7 - CARBONIA
33/DS 06 GEN. 2004
PERVENUTO ALLA DIREZIONE SANITARIA

Carbonia, 06.02.2004

Al Sig. Direttore Sanitario
Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia

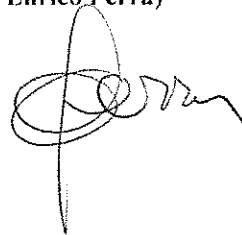
Oggetto: Studio Osservazionale "Soho" – Ripartizione compensi

Lo scrivente nella sua qualità di Responsabile dello Studio citato in oggetto, vista la nota prot. 00863/03/MA/cc della Società Dimensione Ricerca, comunica che i compensi relativi alla prima tranche, corrisposti in esecuzione del contratto in vigore al netto delle competenze di codesta Amministrazione e del Comitato Etico, vanno ripartiti, in considerazione dell'impegno fornito, al sottoelencato personale sanitario e amministrativo coinvolto nello studio:

- Dr.	Enrico	Perra	€ 2050.00
- Dr.	Maurizio	Paulis	€ 2855.00
- Dr.ssa	Ilaria	Vannucci	€ 1025.00
- Dr.ssa	Annalisa	Manelli	€ 1025.00
- Sig.ra	Antonina	De Gregorio	€ <u>366.42</u>
			€ 7321.42

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE
(Dr. Enrico Perra)





CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società DR Dimensione Ricerca S.r.l., Organizzazione per la Ricerca Clinica a Contratto, (qui di seguito per brevità indicata come la "Società"), Codice Fiscale e P.IVA 03777201009, con sede in Roma, Via Vittorio Locchi, 9, rappresentata dal Dott. Stefano Marini, in qualità di Direttore Scientifico, come tale munito di idonei poteri

E

l'Azienda USL 7 di Carbonia (CA) (qui di seguito denominata la "Azienda") con sede in Carbonia (CA), Via Dalmazia, 83 Codice Fiscale e P.IVA 02261310920 rappresentata dal Dott. Emilio Simeone, in qualità di Direttore Generale, ivi domiciliato per la carica

PREMESSO

- che è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, prospettico, della durata di tre anni sugli indicatori di salute associati alla terapia con farmaci antipsicotici in pazienti ambulatoriali in trattamento per schizofrenia" (lo "Studio Osservazionale");
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale presso il Servizio Psichiatrico del P.O. Sirai di Carbonia e presso il Centro di Salute Mentale di Iglesias;
- che il Comitato Etico dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio Osservazionale nella seduta del 21.07.2001

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto

ART. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dott. Antonio Laddomada, Responsabile del Servizio Psichiatrico del P.O. Sirai di Carbonia ed il Dott. Enrico Perra, Responsabile del Centro di Salute Mentale di Iglesias ("i Responsabili"), a condurre lo Studio Osservazionale, secondo quanto stabilito nel Protocollo allegato alla presente convenzione (d'ora innanzi "il Protocollo").

Detti Responsabili saranno coadiuvati, nell'esecuzione dello Studio Osservazionale, dal personale medico (d'ora in avanti denominati "Ricercatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda sarà impiegato nella prestazione. L'Azienda garantisce che tutte le attrezzature che verranno utilizzate per l'espletamento dello Studio Osservazionale, sono idonee all'uso ed in buono stato di manutenzione.

ART. 3

Lo Studio Osservazionale sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche e dovranno essere predisposti e attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15.7.97 n. 162) in quanto compatibili con le caratteristiche dello studio.

Lo Studio Osservazionale dovrà essere eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo e negli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dai Responsabili dello studio.

ART. 4

I Responsabili, prima di iniziare lo Studio Osservazionale, dovranno ottenere da ciascun paziente sottoposto allo studio (o, ove applicabile, dal suo tutore), la sottoscrizione del modulo di consenso al trattamento dei dati personali predisposto dalla Società.

ART. 5

Lo Studio Osservazionale verrà effettuato su almeno n. 20 pazienti affetti da schizofrenia che dovranno essere osservati per 36 mesi; il tutto in accordo con il protocollo.

La Società provvederà a propria cura e spesa a fornire le schede raccolta dati.

ART. 6

Il compenso per la conduzione dello studio, comprensivo sia delle spese sostenute dall'Azienda a fronte della stessa, che delle attività prestate dai medici ricercatori è di Lire. 600.000 (seicentomila)+ IVA per ciascun paziente che completi i primi sei mesi di osservazione; Lire 200.000 (duecentomila)+ IVA per la visita prevista a 12 mesi e Lire 250.000 (duecentocinquantamila)+ IVA a visita per ciascuna delle visite previste a 18, 24, 30 e 36 mesi.

Gli importi predetti verranno maturati ed erogati all'Azienda al termine di ciascun anno fiscale, in relazione alle visite effettivamente svolte, a seguito del rilascio di regolari fatture.

ART. 7

Il corrispettivo dello Studio Osservazionale di cui al precedente art. 6 sarà distribuito all'interno dell'Azienda secondo le modalità in vigore presso la stessa.

ART. 8

Il presente atto avrà efficacia dalla data della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca previsto entro il mese di dicembre 2004, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 gg. mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello studio ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente Convenzione.

Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

ART. 9

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi ritrovato, procedimento, uso, forma dovessero essere ideati in occasione dello Studio Osservazionale nonché i risultati dell'attività oggetto della presente convenzione saranno di esclusiva competenza della Società.

ART. 10

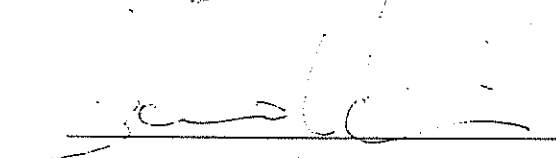
L'Azienda si impegna, assumendo tale obbligazione anche per tutti i dipendenti coinvolti dall'Azienda nello Studio Osservazionale, ivi compreso il Responsabile, a conservare il più assoluto riserbo e a non divulgare ogni qualsivoglia informazione o notizia attinente sia allo Studio Osservazionale che alla Società, che dovesse essere comunicata in occasione dello studio.

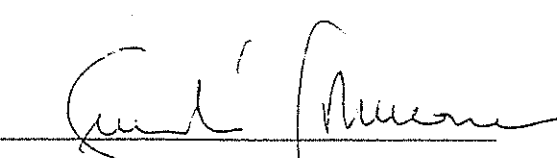
ART. 11

Qualunque controversia dovesse sorgere tra le parti in relazione alla validità, esecuzione o risoluzione della presente Convenzione, sarà sottoposta alla competenza del Foro di Cagliari.

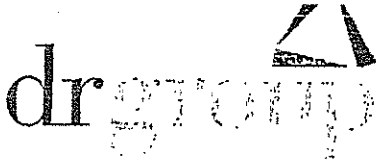
Roma, 13 OTT. 2001

Carbonia (CA), 05-12-2001


DR Dimensione Ricerca S.r.l.
Dott. Stefano Marini
(Direttore Scientifico)


Azienda USL 7 di Carbonia
Dott. Emilio Simeone
(Direttore Generale)

DIMENSIONE RICERCA S.r.l.
VIA V. LOCCHI, 9
00197 ROMA



CLINICAL RESEARCH
DATA MANAGEMENT & STATISTICS
R&D LABORATORY
REGULATORY AFFAIRS
RESEARCH FUNDING

Al
Direttore Generale
Azienda ASL 7 di Carbonia
Via Dalmazia, 83
09013 Carbonia (CA)

Alla c.a. del Dott. Emilio Simeone

p.c. Egr. Dott.
Enrico Perra
CSM
Via S. Leonardo, 1
09016 Iglesias (CA)

Protocollo n. 00863/03/MA/cc

Roma, 10 febbraio 2003

**OGGETTO: RICHIESTA DI FATTURAZIONE PER L'ANNO 2002 -
Progetto SOHO "STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO
DELLA DURATA DI TRE ANNI, SUGLI INDICATORI DI SALUTE
ASSOCIATI ALLA TERAPIA CON FARMACI ANTIPSICOTICI IN
PAZIENTI AMBULATORIALI ED IN TRATTAMENTO PER
SCHIZOFRENIA".**

In relazione alla sperimentazione in oggetto, autorizzata con delibera n. 2551 del Direttore Generale in data 25.09.2001, si comunica che potrete procedere all'emissione della fattura per le visite effettuate nel periodo 2002.

Si ricorda che gli accordi economici intercorsi sono i seguenti:
"Euro 309,87 (Lit. 600.000) + IVA per ciascun paziente che completi i primi sei mesi di osservazione (T1-T2-T3); Euro 103,29 (Lit 200.000) + IVA per la visita prevista a 12 mesi (T4) e Euro 129,11 (Lit 250.000) + IVA a visita per le visite previste a 18 (T5), 24 (T6), 30 (T7) e 36 mesi (T8). Gli importi predetti, comprensivi di qualsiasi spesa verranno maturati ed erogati al termine di ciascun anno fiscale, a seguito del rilascio di regolari fatture.

MAIN OFFICE

Via V. Locchi, 9 - 00197 Roma - Italia
Tel. +39.06.807.6072
Fax +39.06.807.6085

R&D LABORATORY

Viale Parioli, 12 - 00197 Roma - Italia
Tel. +39.06.807.0647
Fax +39.06.807.6085

BRANCH OFFICE

Piazza dell'Unità, 12 - 40128 Bologna - Italia
Tel. +39.051.371.300
Fax +39.051.355.960

www.dimensione-ricerca.com - info@dimensione-ricerca.com

Dimensione Ricerca S.r.l.

Partita Iva 03777201009 - Tribunale di Roma 2525/90 REA Roma 700587 Capitale Sociale € 20.000 i.v.

Nessun compenso potrà essere erogato in caso di violazione del piano di studio (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello sperimentatore) o per mancata presentazione del paziente alla visita di controllo."

Si ricorda, inoltre, che presso il centro del Dott. Perra sono stati arruolati 20 pazienti, dei quali, al 31 dicembre 2002, risultano essere ancora in osservazione 19 pazienti che hanno eseguito le seguenti visite e maturato i relativi compensi:

<i>PERIODO</i>	<i>VISITA</i>	<i>N° VISITE</i>	<i>MATURATO</i>	
2002 1°semestre				
		<i>T 3</i>	20	6.197,40
TOTALE PER SEMESTRE			20	6.197,40
2002 2°semestre				
		<i>T 4</i>	19	1.962,51
TOTALE PER SEMESTRE			19	1.962,51
TOTALE PER CENTRO			39	8.159,91

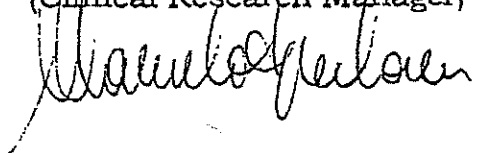
Pertanto l'importo totale da fatturare è pari a Euro 8.159,91+ IVA.

La fattura, completa dei riferimenti bancari, dovrà essere così intestata ed inviata a:

Dimensione Ricerca S.r.l.
Via Vittorio Locchi, 9
00197 ROMA
P. I.V.A. 03777201009
c.a. Rag. Marco Giorgiantoni

Cordiali saluti.

Dimensione Ricerca S.r.l.
Dott.ssa Manuela Aquilani
(Clinical Research Manager)



Documento composto di
n° _____ pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

n. 398 DEL 18 FEB. 2004

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

