+SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 456

Adottata dal Direttore Generale in data 26 FEB. 2004

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Epidemiologico Osservazionale non interventistico n° 0S-ITCV.0001 dal titolo "EASY: Studio osservazionale dell'applicazione delle linee guida National Colesterolo Education Program (NCEP) in settings specialistici" alla Ditta Astra Zeneca di Basiglio - Approvazione schema di convenzione

IL DIRETTORE GENERALE

ATTESO che in data 23 settembre 2003 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio Epidemiologico Osservazionale non interventistico n° 0S-ITCV.0001 dal titolo "EASY: Studio osservazionale dell'applicazione delle linee guida National Cholesterol Education Program (NCEP) in settings specialistici" proposto dalla Ditta Astra Zeneca di Basiglio, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE la ricerca verrà condotta presso le seguenti strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia : Centro Malattie Metaboliche e Diabetologia del P.O. Sirai, Servizio di Diabetologia del P.O. S. Barbara e U.O. Medicina del P.O. Sirai e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità rispettivamente del Dr. Luigi Vincis, del Dr. Cesare Saragat e del Dr. Angelo Corda;

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 il corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 40 (euro quaranta) + IVA di legge da corrispondere per ogni CRF completata con i dati di un singolo soggetto ed in accordo alle modalità previste dal protocollo, con l'intesa che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza.

VISTO lo schema di convenzione relativo allo studio di che trattasi, 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 il 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° 15 del 05 ottobre 2000;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la Ditta Astra Zeneca S.p.A. di Basiglio (MI), via F. Sforza , a condurre lo studio esposto in premessa;
2. Di riconoscere ai Dottori: Luigi Vincis, Cesare Saragat e Angelo Corda la responsabilità dello studio che verrà condotto presso il Centro Malattie Metaboliche e Diabetologia e Unità Operativa di Medicina del P.O. Sirai di Carbonia e nel Centro di Diabetologia del P.O. Barbara di Iglesias;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. di accettare il contributo proposto dalla Ditta Astra Zeneca S.p.A. fissato in € 40.00 + IVA di legge per ogni CRF completata con i dati di un singolo paziente ed in accordo alle modalità previste dal protocollo;
5. La somma proposta per lo studio sarà ripartita secondo le disposizioni di cui al vigente Regolamento;
6. di dare atto che la S.p.A. Astra Zeneca di Basiglio (MI) ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N°7 CARBONIA

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emilio Simeone)

DIR.AMM.

DIR. SAN.

add/

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 856 del 26 FEB. 2004

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 27 FEB. 2004 12 MAR. 2004
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

AZIENDA USL N°7 CARBONIA SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa Margherita Cannas)

Allegati n° Uno

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

CONVENZIONE PER STUDIO EPIDEMIOLOGICO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO

tra

- AstraZeneca S.p.A (cod.fisc. e part.Iva: 00735390155), in persona del Legale Rappresentante Dr.ssa Paola Castellani – Vice President Research & Development, con sede in Basiglio, via F. Sforza, Palazzo Volta, nel seguito denominata "AstraZeneca"

e

Azienda Unità Sanitaria Locale 7 di Carbonia (CA) (cod.fisc/part.Iva: 02261310920), in persona del suo Direttore Generale Dr. Emilio Simeone, in qualità di Legale Rappresentante, con sede in Carbonia, Via Dalmazia, 83 nel seguito denominata "Azienda",

premesso

a) che AstraZeneca intende effettuare lo studio epidemiologico osservazionale non interventistico dal titolo "EASY: studio osservazionale dell'applicazione delle linee guida National Cholesterol Education Program (NCEP) in settings specialistici " di cui al Protocollo n° OS-ITCV-0001 (nel seguito denominato "lo Studio");

b) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo studio

- all'interno del centro di Diabetologia dell'Ospedale S. Barbara
- all'interno del Centro Malattie Metaboliche – Diabetologia dell' Ospedale Sirai
- all'interno del Reparto di Medicina Generale dell'Ospedale Sirai;

c) che il Dr. Angelo Corda – Primario del Servizio Diabetologia dell'Ospedale S. Barbara

che il Dr. Luigi Vincis – Primario del Centro Malattie Metaboliche - Diabetologia dell' Ospedale Sirai

che il Dr. Cesare Saragat – Primario del Reparto di Medicina dell'Ospedale Sirai; di seguito denominati "Centri", hanno dichiarato la loro disponibilità ad effettuare lo studio;

d) che, le disponibilità è stata manifestata previa accettazione del protocollo sopra indicato;

si conviene quanto espresso dagli articoli seguenti:

1. Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

2. Oggetto del contratto

2.1. AstraZeneca conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo studio.

2.2. Lo studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'"Azienda", dovrà essere eseguito all'interno dei Centri

sotto la responsabilità del Dr. Angelo Corda

sotto la responsabilità del Dr. Luigi Vincis

sotto la responsabilità del Dr. Cesare Saragat;

nel seguito denominati " Responsabili dello studio".

2.3. I dati saranno raccolti su un numero indicativo di 50 soggetti fino ad un massimo di 80 soggetti, per ciascuno dei centri sopraccitati, che abbiano espresso il loro consenso informato al trattamento dei dati, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello studio.

Resta inteso che, nell'ambito dello studio, sarà obbligo del Centro, in qualità di titolare del trattamento dei dati, attivarsi per il rispetto del Dlgt n° 196/2003 in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine

all'informativa, all'acquisizione del consenso al trattamento, alla comunicazione dei dati sensibili ed al loro eventuale trasferimento all'estero.
2.4. Lo studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto datato e sottoscritto per accettazione, dai Responsabili dello studio, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

3. Obblighi del Responsabile dello Studio

3.1 Nella conduzione dello studio, i Responsabili dello studio dovranno:

(a) condurre lo stesso in accordo al protocollo,
(b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e veritiere.
(c) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello studio concordati con AstraZeneca,
(d) cooperare con il personale di AstraZeneca, o con chi sia stato da essa incaricato, per la conduzione dello studio.
(e) assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

Si precisa altresì che trattandosi di studio epidemiologico osservazionale non interventistico, su patologie nel cui ambito i medicinali saranno prescritti secondo criteri clinici usuali, indipendenti dalla decisione di includere il soggetto nello studio, la segnalazione delle reazioni avverse dovrà essere effettuata secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di farmacovigilanza.
Il Responsabile dello studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione dello studio con i referenti tecnico-scientifici nominati da AstraZeneca (di seguito denominati i "Referenti tecnico-scientifici").

4. Corrispettivo e suo pagamento

4.1. Il corrispettivo dello studio è fissato nell'importo di Euro 40 (Quaranta) + IVA, da corrispondere per ogni CRF completata con i dati di un singolo soggetto ed in accordo alle modalità previste dal Protocollo.
4.2 AstraZeneca fornirà tutto il materiale necessario per l'esecuzione dello studio in oggetto, ad esclusione dei trattamenti farmacologici in quanto questi saranno prescritti secondo criteri clinici usuali, indipendenti dalla decisione di includere il soggetto nello studio.
4.3 AstraZeneca provvederà a liquidare il suddetto importo alla consegna delle CRF .
4.4. Il corrispettivo sarà da AstraZeneca versato all'Azienda a sessanta giorni dal ricevimento delle fatture .

5. Trattamenti

Eventuali trattamenti saranno prescritti secondo criteri clinici usuali e in modo assolutamente indipendentemente dalla raccolta dei dati prevista nel protocollo dello studio.

6. Durata

6.1. Il presente contratto decorre dal giorno della sua sottoscrizione da parte di entrambe le parti, e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio, salvo quanto prescritto all'art. 8.1 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte di AstraZeneca e dell' Azienda ai sensi del successivo art. 6.2, o proroga dello studio per estensione dei soggetti inclusi o del solo periodo di inclusione.
Resta inteso che l'eventuale significativa estensione della raccolta di dati su un

maggior numero di soggetti inclusi, dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.
6.2. AstraZeneca e l'Azienda potranno discrezionalmente recedere dal contratto prima della conclusione dello studio, dandosi congruo preavviso (trenta giorni), mediante raccomandata con avviso di ricevimento.
6.3. Nel suddetto caso, AstraZeneca corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili e le spese che L'Azienda documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello studio, e avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.
6.4. Nessun'altra pretesa, per qualsivoglia titolo, potrà essere avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

7. Responsabilità e assicurazione

Trattandosi di studio epidemiologico osservazionale non interventistico, dove una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal protocollo, né vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria del farmaco, la decisione di prescrivere il/i medicinale/i sarà del tutto indipendente dalla raccolta dei dati ai fini dell'indagine epidemiologica ed il relativo protocollo non richiederà alcun intervento o indagine strumentale in aggiunta alla normale pratica clinica: conseguentemente, non è prevista l'accensione di copertura assicurativa specifica, dovendosi fare riferimento alla responsabilità prodotti coperta dalla polizza N. LPAZIT stipulata con AstraZeneca Insurance per il periodo 1° gennaio 2004 – 31 dicembre 2004.

8. Clausola risolutiva espressa

8.1 L'inosservanza da parte dell'Azienda delle prescrizioni, norme ed indicazioni contenute nel Protocollo, nel presente contratto, o successivamente concordate per iscritto tra le parti, consentirà ad AstraZeneca di risolvere di diritto, ex art. 1456 cc, il presente contratto, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R, salva la facoltà discrezionale di sollecitarne comunque il corretto adempimento.

9. Proprietà

9.1 Qualsiasi scoperta (brevettabile o meno), formulazione, prodotto, processi, tecniche, scoperte, informazioni, dati e conoscenze ed ogni altro risultato sviluppato, generato o tradotto in pratica nell'ambito od in connessione con lo studio e tutte le proprietà intellettuali, includendo i diritti mondiali di copyright in tutti i materiali prodotti dal Responsabile dello Studio, e altri diritti (di seguito denominati "Risultati") saranno di esclusiva proprietà di AstraZeneca.

10. Reporting policy

10.1 AstraZeneca s'impegna ad analizzare, produrre uno study report, pubblicare tutti i dati derivanti dallo studio come descritto nel Protocollo di Studio e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente.
Resta inteso che i risultati dello studio saranno resi disponibili a tutti i Centri partecipanti allo Studio.

11. Pubblicazione dei Risultati

11.1 AstraZeneca adotta i principi per il riconoscimento della titolarità dei dati dettagliati nel "Uniform Requirements for Submission of Manuscripts to Biomedical Journals (ICMJE, 5th Edition, 1997) e gestirà la pubblicazione dei Risultati in stretta collaborazione con gli autori.
La policy di AstraZeneca riguardo le pubblicazioni riconosce il diritto del Responsabile dello Studio di richiedere la possibilità di pubblicare i Risultati o divulgare i medesimi in accordo alla buona pratica di ricerca.

Precedentemente ad ogni pubblicazione o divulgazione dei Risultati, il Responsabile dello Studio, dovrà fornire ad AstraZeneca, il più tempestivamente possibile, una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) e successivamente la versione finale proposta.
AstraZeneca avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale si rilevino elementi tali da supportare il deposito della domanda brevettuale da parte di AstraZeneca, quest'ultima avrà il diritto di vietare la pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro.
In caso di Studi multicentrici, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.
Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

12. Segretezza

12.1 L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute da AstraZeneca, o comunque acquisite nel corso dello studio, e sui risultati dello studio stesso, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto di AstraZeneca.
Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni di AstraZeneca che:

a) siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
b) siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
c) siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute da AstraZeneca e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
d) siano richieste per legge di essere divulgate.

13. Obbligo di informazione

13.1 L'Azienda, e per essa il Responsabile dello studio, è tenuta ad informare AstraZeneca sull'andamento dello studio ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo del personale nominato da AstraZeneca, il quale avrà la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge lo studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.
13.2 L'Azienda, nel rispetto del precedente art.2.2, si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale AstraZeneca specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.
13.3 L'Azienda si impegna ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

14. Norme contrattuali

La presente convenzione è redatta in tre esemplari di cui due per l'Azienda e uno per AstraZeneca.
Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente convenzione, comprese quelle di registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'Art.5 del DPR 131/86, sono a carico di AstraZeneca

15 Clausola compromissoria

14.1. Tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, saranno decise, in via definitiva, da un arbitro, nominato concordemente dalle parti, o, in difetto di accordo, dal Presidente del Tribunale di Cagliari su richiesta della parte più diligente.

14.2. L'arbitrio unico assumerà la propria decisione ritualmente e secondo diritto, ai sensi degli artt. 816 e segg. cpc.

16 Modifiche

15.1 Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

****

Letto, confermato e sottoscritto.

Basiglio, li _____
AstraZeneca SPA

Vice-President Research &Development
Dr.ssa Paola Castellani

_____

Cagliari, li _____
AUSL 7 di Carbonia

Il Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

_____

Documento composto di
n° _____ pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 456 DEL 26 FEB. 2004

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

AZIENDA USL N.7 CARBONIA
REGIONE SARDEGNA
SERVIZIO SANITARIO