+SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 502

Adottata dal Direttore Generale in data 19 APR. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio epidemiologico prospettico DYDA proposto dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri e dall'Associazione Medici Diabetologi

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 22 novembre 2005 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio epidemiologico prospettico DYDA (prot. N. G107) proposto dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri e dall'Associazione Medici Diabetologia, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE il promotore dello studio è la Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari - ONLUS

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. S. Barbara di Iglesias: Unità Operativa di Diabetologia sotto la responsabilità del Dr. Angelo Corda e Cardiologia sotto la responsabilità del Dr. Enrico Spiga;

PRECISATO che l'onere economico da addebitare alla Ditta proponente per l'esecuzione dello studio nei termini meglio specificati nell'atto di convenzione che viene allegata al presente atto per farne parte integrante, è stabilito in € 700,00 + I.V.A. per ciascun paziente arruolato e seguito in follow-up, così come previsto dal protocollo dello studio;

RILEVATO che l'esecuzione dello studio di che trattasi non comporterà nessun costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale né è prevista la sperimentazione di alcun farmaco;

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dal Centro Studi ANMCO di Firenze e che le analisi bioumorali (BNP, emoglobina glicata e hs-PCR), ECG ed ecocardiografiche saranno eseguite centralmente;

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 gli sperimentatori che hanno aderito al progetto si impegnano 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;

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 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;

RITENUTO di dover approvare lo schema di convenzione suddetto;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la Fondazione Italiana per la Lotta alle malattie Cardiovascolari – ONLUS di Firenze a condurre lo studio Epidemiologico DYDA prot. N. G197;
2. Di riconoscere ai Dirigenti Medici Dott. Angelo Corda e Dr. Enrico Spiga la responsabilità dello studio che sarà condotto presso del P.O. S. Barbara l'Unità Operativa di Diabetologia e U.O. Cardiologia
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. di prendere atto che lo studio ha l'obiettivo di analizzare la prevalenza e l'incidenza della disfunzione ventricolare sinistra sistolica e/o diastolica nei pazienti diabetici di tipo 2 senza storia di cardiopatia nota e documentata, al fine di identificare i predittori clinici, biotumorali e strumentali di disfunzione ventricolare sinistra e/o di eventi cardiovascolari;
5. di prendere atto che è previsto un contributo di € 700,00 per ogni paziente arruolato e seguito in follow-up
6. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

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

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 502 del 19 APR. 2006

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 20 APR. 2006 al 4 MAG. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Maria Teresa Garau)

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

Allegati n.

Collegio Sindaci

Bilancio
Direz. Sanit.
Comitato Etico

Convenzione

tra

L'Azienda Unità Sanitaria Locale N° 7 di Carbonia, con sede legale in Carbonia, Via Dalmazia n° 83, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02261310920, di seguito denominata CENTRO, 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 settembre 2005;

E

La Heart Care Foundation - Fondazione Italiana per la Lotta alle malattie Cardiovascolari - Onlus, C.F n. 94070130482, P. IVA 05089700487, con sede in Firenze, Via La Marmora,36 di seguito denominata FONDAZIONE, nella persona del Dott. Francesco Chiarella,Consigliere Delegato per la Ricerca,

premesso

A) che la FONDAZIONE è intenzionata ad eseguire lo studio denominato DYDA ,di cui è Promotrice, presso il Servizio di Diabetologia e della Cardiologia dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias, - di seguito denominate "CENTRO" - che risulta dotato delle strutture necessarie ed è interessato alla sperimentazione;

B) che il Comitato Etico Azienda USL n° 7 di Carbonia, nella seduta del 22 novembre 2005 ha esaminato la documentazione relativa allo studio Dyda esprimendo parere favorevole in merito all'esecuzione dello stesso,

C) che il Direttore Generale dell'Azienda USL con delibera n. _____ del _____ ha autorizzato il CENTRO ad effettuare lo studio in oggetto;

Tutto ciò premesso
si conviene e si stipula quanto segue

1. Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

2. Oggetto della Convenzione

La FONDAZIONE affida al CENTRO, che accetta, l'esecuzione dello studio DYDA (Prot. N. G107), di seguito denominato lo "Studio".

Lo Studio verrà svolta dal Servizio di Diabetologia e della Cardiologia dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias, sotto la responsabilità del Dr. Angelo Corda e del Dr. Enrico Spiga, d'ora in avanti lo"Sperimentatore".

3. Obblighi del CENTRO

Il CENTRO si impegna a condurre lo Studio in conformità alle previsioni contenute nel protocollo di studio ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D.Lgs 24.06.2003, n.211 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*.
A tal fine, in particolare, il CENTRO si impegna a:

a. acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo allo studio sia ai fini del citato D.Lgs 211/2003 sia ai fini del D.Lgs 196/2003;
b. accettare le procedure di verifica ed ispezione di cui al D.Lgs 211/2003 citato;
c. far sì che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applichino responsabilmente gli standard previsti in conformità con quanto stabilito dalla normativa vigente.

4. Obblighi della FONDAZIONE

La FONDAZIONE si impegna a:
(a) fornire gratuitamente le schede raccolta dati e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dello Studio.
(b) versare al CENTRO una somma massima di Euro 700,00+IVA per paziente arruolato.
La somma per i pazienti arruolati verrà così ripartita:
quanto a euro 300,00+IVA al ricevimento della documentazione completa, come previsto dal protocollo, relativa alla visita basale;
quanto a euro 200,00+IVA al ricevimento della documentazione completa, come previsto dal protocollo, relativa al follow-up a 12 mesi;
quanto a euro 200,00+IVA al ricevimento della documentazione completa, come previsto dal protocollo, relativa alla visita di fine studio da intendersi come:
• fine del follow-up come da protocollo
• decesso del paziente
• chiusura anticipata dello studio.
I corrispettivi si intendono comprensivi di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dal CENTRO per l'espletamento della Sperimentazione sicché null'altro ad alcun titolo potrà essere richiesto dal CENTRO alla FONDAZIONE né ai pazienti inclusi nello studio i quali saranno pertanto esentati da ticket o altra forma di contributo previsto dalle norme vigenti.
I corrispettivi come sopra determinati saranno pagati annualmente, per i pazienti per i quali risultano pervenute le schede di follow-up come specificato sopra, tramite Bonifico bancario presso il Tesoriere dell'Azienda Banco di Sardegna Agenzia di Carbonia - ABI 01015, CAB 43850 - c/c N° 9999 - entro 30 giorni dal ricevimento di regolare fattura.
Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della Sperimentazione, la FONDAZIONE ritenesse opportuno far partecipare il personale che effettua lo studio e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, la FONDAZIONE stessa provvederà a rimborsare al CENTRO le spese documentate secondo quanto previsto dalle leggi fiscali.

5. Recesso

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 30 giorni da notificare mediante lettera raccomandata a/r.
In tal caso la Fondazione sarà tenuta a versare al CENTRO il corrispettivo relativo a pazienti completati e validi ma non ancora pagato alla data di comunicazione del recesso, oltre alle spese documentate già sostenute alla medesima data per le trasferte di cui al precedente articolo.
Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata, ad alcun titolo, da ambo le parti.

6. Riservatezza

Il CENTRO, gli Sperimentatori e i loro collaboratori si impegnano a non divulgare a terzi i fatti ed informazioni di cui siano venuti a conoscenza in occasione dello Studio, casualmente o attraverso informazioni fornite dalla Fondazione.

7. Proprietà ed utilizzo dei dati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti dallo studio, siano essi brevettabili o meno, sono di esclusiva e piena proprietà della FONDAZIONE promotore dello Studio.
Il CENTRO per nessun motivo potrà cedere, comunicare a terzi, divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza il preventivo consenso della Fondazione.

8. Durata

La presente Convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine dello Studio, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro il marzo 2009.

9. Modifiche

Eventuali modifiche della presente Convenzione dovranno essere stipulate per iscritto e approvate dalle rispettive parti a pena di nullità.

10. Oneri fiscali

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986 trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

10. Foro competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione foro esclusivo competente sarà quello di Cagliari

Letto confermato e sottoscritto.

lì, _____

Heart Care Foundation

_____

Azienda ASL n.7 - Carbonia

_____