

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N°7 CARBONIA

Deliberazione n° 2149

del 13 LUG. 2001

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Studio Italiano Fibrillazione Atriale II: Prevenzione degli Eventi Tromboembolici in Pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare Approvazione Schema di Convenzione.

Il Direttore Generale

- Acquisita la proposta di deliberazione presentata dal Presidente del Comitato Etico per la concessione alla ditta Pharmacia & Upjohn dell' autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica dal titolo " Studio Italiano Fibrillazione Atriale II: Prevenzione degli Eventi Tromboembolici in Pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare Approvazione Schema di Convenzione".
- Preso atto delle argomentazioni espresse nella proposta che si allega alla presente per farne parte integrante;
- Ritenuto poter accogliere integralmente la proposta di che trattasi;
- Sentito il Direttore Amministrativo unitamente al Direttore Sanitario;

DELIBERA

- di autorizzare la ditta Farmaceutica PHARMACIA & UPJOHN ad effettuare presso la Divisione di Cardiologia e UTIC lo studio clinico più sopra riportato;
- di riconoscere Al Dott. Rinaldo Aste Primario della divisione di Cardiologia UTIC del Presidio Ospedaliero Sirai di Carbonia, le funzioni di responsabile della sperimentazione
- di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
- di accettare il contributo proposto dalla Ditta Pharmacia & Upjohn. di L. 1.000.000. + IVA, per ogni paziente arruolato fino a 8 e L. 1.500.000 + IVA per ogni paziente arruolato dal 9 e fino a 15 e di L. 2.000.000 + IVA nel caso di arruolamento di un numero di pazienti superiore a 16 per ogni paziente arruolato oltre il 16°;
- di prendere atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successiva delibera, sono a totale carico della Ditta Pharmacia & Upjohn a cui incombe l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla conduzione dell'intera sperimentazione.

DIRAMM 

DIRSAN 

RPT 



Il Direttore Generale  
SIMEONE 

Azienda U.S.L. CARBONIA

Segue deliberazione n. 2149 del 03 LUG. 2001

Si attesta che la deliberazione risulta affissa all'Albo aziendale, presso la sede legale dell'Azienda per dieci giorni a decorrere dal 08 LUG. 2001 al 27 LUG. 2001

Il Responsabile del procedimento

Carta  
*Carta*



IL RESPONSABILE  
AFFARI GENERALI

*[Signature]*

2 March de Ballo

**CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE PER LO STUDIO:****“Studio italiano fibrillazione atriale II: Prevenzione degli eventi tromboembolici in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare” CTN 293-CVD-9010-004**

La Società Pharmacia & Upjohn S.p.A. (in seguito denominata “Committente”), con sede legale in via Robert Koch, 1.2 - 20152 MILANO - codice Fiscale N. 07089990159, Partita IVA N. 10887780152 - in persona del suo Presidente ed Amministratore Delegato Dr. Francesco Granata, da una parte, e l’Ospedale Sirai (in seguito denominato “Azienda”) con sede legale in..... - Codice Fiscale e Partita IVA ....., rappresentata dal Direttore Generale Dr. ...., autorizzato a sottoscrivere il presente atto, dall’altra parte, convengono quanto segue:

**ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO**

1.1 La Committente affida all’Azienda, che accetta, l’effettuazione dello studio multicentrico nazionale in oggetto che dovrà essere svolto presso la Divisione di Cardiologia, Responsabile dello studio è il Dr. Rinaldo Aste, che si assume la responsabilità scientifica, nei confronti della Committente, della ricerca e sperimentazione e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto.

1.2 L’Azienda non si assume nei confronti della Committente alcuna garanzia sui risultati.

**ART. 2 - PROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ E PROTOCOLLO CLINICO**

Il programma dello studio, concordato tra le parti, è articolato come da protocollo clinico predisposto in originale della Committente e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Tale protocollo è stato sottoscritto, in rappresentanza della Committente, dal Dr. Eduardo Stragliotto quale responsabile designato dalla Committente medesima e, successivamente, è stato visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal coordinatore della sperimentazione Prof. Gianfranco Gensini .

Ciascuna delle due parti è in possesso di uno dei due originali del protocollo clinico riportante le firme di entrambi i responsabili. Il suddetto protocollo, contrassegnato con il CTN. 293-CVD-9010-004, viene allegato al presente contratto, del quale costituisce, ad ogni effetto, parte integrante.

1(6)



### ART. 3 - DURATA

Il presente contratto inizierà a decorrere dalla data di arruolamento del primo paziente (arruolamento avvenuto in uno dei centri partecipanti alla sperimentazione clinica) e si estinguerà con la fine della ricerca clinica, prevista per il dicembre 2005.

### ART. 4 - COMPENSO DELLA PRESTAZIONE

La Committente si impegna a versare all'Azienda i seguenti importi:

- Lit. 30.000.000 + IVA in caso di arruolamento di 16 pazienti;
- Nel caso di arruolamento di un numero di pazienti inferiore a 16:
  1. Lit. 1.000.000 + IVA per ogni paziente arruolato fino al n. 8;
  2. Lit. 1.500.000 + IVA per ogni paziente arruolato dal 9 e fino al 15;
- Nel caso di arruolamento di un numero di pazienti superiore a 16, Lit. 2.000.000 + IVA per ogni paziente arruolato oltre il sedicesimo paziente.

Inseriti nello studio i 2200 pazienti (1300 in prevenzione primaria e 900 in prevenzione secondaria) come previsto dal protocollo, l'arruolamento dei pazienti si riterrà concluso, qualsiasi sia il numero di pazienti entrati nello studio in questo centro.

Tale compenso è comprensivo degli esami strumentali e di laboratorio previsti nel protocollo di studio, come da accordi con lo Sperimentatore;

L'Azienda Ospedaliera non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili (a causa di inosservanza del Protocollo), mentre per i pazienti che non completeranno la sperimentazione clinica, l'importo sopra indicato verrà ridotto in proporzione al numero di visite effettuate.

### ART. 5 - MODALITÀ DI PAGAMENTO

5.1 La Committente verserà all'Azienda, dietro emissione di regolare fattura, gli importi di cui all'Art. 4 così ripartiti:

- 25% al termine dell'arruolamento;
- 25% dopo il primo anno di trattamento;
- 25% dopo il secondo anno di trattamento;
- 25% al termine dello studio.

Se lo studio dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito, il compenso da versare verrà calcolato sulla base delle visite eseguite ai pazienti previste dal protocollo, e delle relative Schede Raccolta Dati effettivamente compilate fino all'atto della sospensione.

2(6)

5.2 Il pagamento della somma, di cui al precedente art. 5.1, sarà effettuato entro novanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario presso la Banca .....c/c .....ABI .....- CAB .....

5.3 Le spese di bollo, e di registrazione in caso d'uso del presente atto, saranno a carico della Committente.

#### **ART. 6 - NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE**

La ricerca e sperimentazione dovranno essere svolte nel rispetto delle norme di buona pratica clinica previste dal DM del 15/07/1997, nonché in conformità al protocollo di cui al precedente Art. 2.

#### **ART. 7 - ASSICURAZIONI**

La Committente ha provveduto a stipulare una adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi), che dovessero eventualmente derivare dalla sperimentazione ai pazienti, nonché a favore degli sperimentatori.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare protezione legale agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

L'Azienda è esonerata da qualsiasi responsabilità nel caso in cui la sperimentazione provochi effetti nocivi sui pazienti, salvo i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore.

#### **ART. 8 - PAZIENTI**

8.1 A tutti i pazienti, o a chi per essi, verrà preventivamente richiesto il *Consenso Informato*, che dovrà risultare da atto scritto e che potrà, comunque, venire revocato dallo stesso paziente, o da chi per esso, in qualsiasi momento, senza addurre motivazioni.

8.2 I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere da chiunque, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

#### **ART. 9 - AUTORIZZAZIONE**

La Committente dichiara di essere in possesso della necessaria autorizzazione alla sperimentazione del prodotto farmaceutico in oggetto, Giudizio di Notorietà ottenuto in data 24/07/00 dal Comitato Etico dell'Ospedale Careggi di Firenze e di averne fornita copia all'Azienda.

L'Azienda dà atto di aver ricevuto copia della suddetta autorizzazione.

3(6)

#### **ART. 10 - FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO**

La Committente si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, documenti, etc.) inerente alla ricerca, nonché la quantità di farmaco necessaria alla conduzione della ricerca e sperimentazione oggetto del presente contratto.

#### **ART. 11 - RAPPORTI SCIENTIFICI**

Al termine della sperimentazione e della ricerca oggetto del presente contratto, il Responsabile della stessa dovrà redigere ed inviare o consegnare alla Committente una relazione scientifica analitica e dettagliata in merito alle attività svolte ed ai risultati ottenuti, secondo le modalità concordate tra le parti.

#### **ART. 12 - PROPRIETÀ ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI**

Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, tutti i risultati della ricerca e sperimentazione saranno di esclusiva proprietà della Committente.

Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati della ricerca e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte dell'Azienda o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto in seguito ad accordi con la Committente.

#### **ART. 13 - OBBLIGO DI SEGRETEZZA**

L'Azienda, nella persona del Responsabile della sperimentazione, si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti, forniti da Pharmacia & Upjohn S.p.A. per l'esecuzione della sperimentazione e della ricerca, nella più assoluta e completa segretezza, nonché ad estendere tale obbligo agli sperimentatori ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.

#### **ART. 14 - RISOLUZIONE**

14.1 Ciascuna delle parti può recedere dal contratto prima della data di estinzione fissata dall'Art. 3, inviando all'altra parte lettera raccomandata R.R. o telegramma da consegnare alle Poste almeno tre mesi prima del giorno previsto dalla recedente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso.

4(6)

14.2 Sono fatti salvi gli impegni assunti, in base al contratto, fino alla data di comunicazione del recesso, nei limiti in cui essi non possono essere annullati; è fatta salva, inoltre, la quota proporzionale, in relazione al tempo di avanzamento del programma, da attribuire al bilancio Aziendale. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

#### **ART. 15 - DISCIPLINA APPLICABILE**

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto fra le parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e, in particolare, dal codice civile.

#### **ART. 16 - FORO COMPETENTE**

Le parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia, che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di *CAGLIARI*

#### **ART. 17 - SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE**

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione soltanto in caso d'uso a cura della parte richiedente, con relativo onere a carico della Committente.

Poiché i corrispettivi di cui all'articolo 4 sono soggetti ad IVA, l'eventuale registrazione della convenzione sarà effettuata ad imposta in misura fissa, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge.

Le spese di bollo e registrazione, nonché le altre eventuali spese derivanti dal presente contratto sono a carico della Committente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia,.....

Azienda Ospedaliera

Il Direttore Generale

.....

---

Il Responsabile della ricerca

Dr. Rinaldo Aste

---

Pharmacia & Upjohn S.p.A.

Il Presidente ed Amministratore Delegato

Dr. Francesco Granata

---

6(6)



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N°7 – CARBONIA  
COMITATO ETICO

Prot. n° 008 / C.E.

Carbonia, 13 luglio 2001

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

Oggetto: proposta di deliberazione per sperimentazione clinica dal titolo Studio italiano fibrillazione atriale II: Prevenzione degli eventi tromboembolici in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare CTN 293-CVD-9010-004 presso la Divisione di Cardiologia UTIC Sirai

Atteso - che in data 21 maggio '01 il Comitato Etico Aziendale ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione di cui in oggetto, come risulta dal verbale della riunione pari data;

- che la sperimentazione verrà condotta nelle strutture dell'Ospedale Sirai – Carbonia e si avvarrà del personale delle strutture dall'Azienda U.S.L. 7, Divisione Cardiologia UTIC, sotto la responsabilità del Dott/ Rinaldo Aste;

Preso atto che la sperimentazione sarà eseguita 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 la successiva circolare n° 15 del 05.10.2000 e che il corrispettivo della sperimentazione è fissato nell'importo di L. 1.000.000 + IVA per ogni paziente arruolato fino a 8 – L. 1.500.000 + IVA per ogni paziente arruolato dal 9 fino a 15 e di L. 2.000.000 + IVA nel caso di arruolamento di un numero di pazienti superiori a 16 che raggiungerà l'end-point dello studio e per i casi di interruzione dello studio al termine della fase acuta per intolleranza o insufficiente efficacia;

Che nella somma suindicata sono comprese tutte le spese che l'Azienda dovrà sostenere per la sperimentazione in argomento e che gli importi saranno corrisposti all'Azienda secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell'atto di convenzione;

Visto lo schema di convenzione trasmesso unitamente alla documentazione relativa alla sperimentazione che si propone di approvare;

## PROPONE

l'adozione di atto deliberativo che:

- autorizzi la ditta Farmaceutica Pharmacia & Upjohn ad effettuare presso la Divisione di Cardiologia UTIC di questa Azienda , lo studio clinico più sopra riportato;
- riconosca al Dott. Rinaldo Aste Primario della Divisione Cardiologia UTIC presso l'Ospedale Sirai di Carbonia, le funzioni di responsabile della sperimentazione :
- approvi lo schema di convenzione allegato;
- che accetti il contributo proposto dalla Ditta Pharmacia & Upjohn per ogni paziente arruolato così come indicato nello schema di convenzione;
- che prenda atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successivo atto, sono a totale carico della Ditta Pharmacia Upjohn a cui incombe l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla conduzione dell'intera sperimentazione.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO



## **SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

### **Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. 7 Carbonia del 21 maggio 2001**

Sono Presenti: **Dr. Pietro Pasquale Chessa** - Sig. Bardi Fernando – Dr. Mirando Basciu  
- Dr. Deidda Raffaele – Dr.ssa Galdieri Maria Teresa – - Dr. Saragat Cesare

Sono assenti: Dr. Giuseppe Ottaviani, Dr.ssa Lilliu Giuseppina, Don Giovanni Diaz e  
Dr. Gamboni Salvatore

Il Comitato Etico riunito il 21 maggio 2001 per esprimere il proprio parere sullo studio Protocollo n. CTN 293-CVD-9010-004 "Studio Italiano Fibrillazione Atriale II: Prevenzione degli eventi tromboembolici in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare" richiesto dalla Ditta Pharmacia & Upjohn S.p.A..

### **ESAMINATA**

La documentazione trasmessa che si elenca qui di seguito:

- ✓ Protocollo
- ✓ Emendamento n° 1 e n° 2
- ✓ modulo di consenso informato
- ✓ Informazioni scritte da fornire ai pazienti
- ✓ Scheda tecnica del prodotto con informazioni sulla sicurezza
- ✓ Giudizio di notorietà
- ✓ Copia della polizza assicurativa
- ✓ Elenco dei centri partecipanti
- ✓ Alcuni testi bibliografici
- ✓ Proposta di convenzione economica

### **CONSIDERATO**

- ◆ l'onerosità e la responsabilità correlate alla iniziativa
- ◆ Il numero dei pazienti interessati (minimo 08)
- ◆ La durata della sperimentazione (3anni e mezzo per ogni paziente)

### **DETERMINATO**

L'onere economico complessivo da addebitare al proponente la ricerca in  
£ 1.000.000.= + I.V.A. per ogni paziente completato fino a 8 - £ 1.500.000 + IVA per  
ogni paziente arruolato dal 9 fino a 15 - £ 2.000.000 + IVA nel caso di arruolamento di  
un numero di pazienti superiore a 16

### **PRECISATO**

Che lo studio sarà svolto presso la Divisione di Cardiologia e UTIC  
dell'Ospedale Sirai e il Responsabile della Sperimentazione è il Dott. Rinaldo Aste

**ESPRIME IL SEGUENTE PARERE**

Approvato all'unanimità dei presenti

Il Comitato Etico chiede di essere informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione: inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

**Parere registrato al n° 002 del Registro delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.**

Carbonia, 21 maggio 2001

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**  
(Antonina De Gregorio)



**IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**  
(Dr. Pietro Pasquale Chessa)

