

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

Deliberazione n° 2551

adottata dal Direttore Generale in data 25 SET. 2001

Oggetto: Autorizzazione Studio Osservazionale sugli indicatori di salute associati alla terapia con farmaci antipsicotici in pazienti ambulatoriali in trattamento per schizofrenia proposto dalla Società DR Dimensione Ricerca S.r.l. - Approvazione schema di convenzione.

Su proposta del Presidente del Comitato Etico

Acquisita la proposta di deliberazione presentata dal Presidente del Comitato Etico in ordine alla concessione di autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale citato in oggetto;

Preso atto delle argomentazioni esposte nella proposta che si allega alla presente per farne parte integrante;

**PROPONE**

L'adozione di atto deliberativo che autorizzi la Società DR Dimensione Ricerca ad effettuare uno studio osservazionale presso questa Azienda

**IL DIRETTORE GENERALE**

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dall'Ufficio Competente

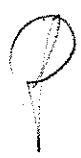
Ritenuto poter accogliere integralmente la proposta di che trattasi;

sentito il Direttore Amministrativo unitamente al Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare la ditta DR Dimensione Ricerca s.r.l. di Roma a svolgere presso il Centro di Salute mentale di Iglesias e presso il Servizio Psichiatrico del P.O. Sirai di Carbonia lo studio osservazionale più sopra riportato;
- di riconoscere ai dottori Enrico Perra e Antonio Laddomada, le funzioni di responsabili ;
- di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
- di accettare il contributo proposto dalla Ditta DR Dimensione Ricerca s.r.l. di L. 600.000. + IVA, per ogni paziente che completi i primi sei mesi di osservazione e L.
- 



- 200.000 + IVA per la visita prevista a 12 mesi e lire 250.000 + IVA a visita per ciascuna delle visite previste 18, 24, 30 e 36 mesi ;
- di prendere atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successiva delibera, sono a totale carico della Ditta DR DIMENSIONE Ricerca s.r.l. Roma, a cui incombe l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla conduzione dell'intera sperimentazione.

DIRAMM

DIRSAN

RPT



Il Direttore Generale  
SIMEONE

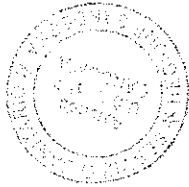
Azienda Sanitaria Locale  
CARBONIA

Il Responsabile del Settore Affari Generali  
attesta che la deliberazione  
n. 2551 del 25 SET. 2001  
è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. 7  
a partire dal 28 SET. 2001 al

12 OTT. 2001

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi  
è stata posta a disposizione per la consultazione



*[Handwritten signature]*

SERVIZI DESTINATARI:

*Pes*

*DS*

*Bilameo*

## 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 31.07.2011

### 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

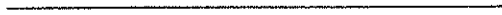
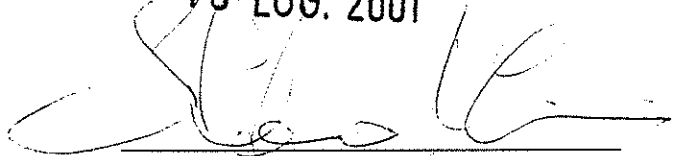
L'Azienda si impegna, assumendo tale obbligazione anche per tutti i dipendenti coinvolti dall'Azienda nello Studio Osservazionale, ivi compreso il Responsabile, a conservare il più assoluto riserbo e a non divulgare ogni qualsivoglia informazione o notizia attinente sia allo Studio Osservazionale che 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, 16 LUG. 2001

Carbonia (CA),



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

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

**DR DIMENSIONE RICERCA srl**  
Via V. Locchi, 9 / Viale Paroli, 12  
00197 ROMA

## **SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

**Verbale n° 04**

### **Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. 7 Carbonia del 31 LUGLIO 2001**

Sono Presenti: **Dr. Pietro Pasquale Chessa** – Dr.ssa Giuseppina Lilliu – Dr. Mirando Basciu - Dr. Deidda Raffaele – Dr.ssa Galdieri Maria Teresa – Dr. Gamboni Salvatore - Dr. Antonio Macciò

Sono assenti: Dr. Giuseppe Ottaviani,, Don Giovanni Diaz , Sig. Bardi Fernando, Dr. Cesare Saragat

Il Comitato Etico riunito il 31 luglio 2001 per esprimere il proprio parere sullo “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” proposto dalla Società DR Dimensione Ricerca s.r.l. Roma

### **ESAMINATA**

La documentazione trasmessa che si elenca qui di seguito:

- ✓ Protocollo di ricerca
- ✓ modulo di consenso informato scritto all'utilizzo dei dati personali
- ✓ Scheda raccolta dati
- ✓ nota informativa per comitati Etici sul carattere osservazionale dello studio
- ✓ Elenco dei centri partecipanti
- ✓ Proposta di convenzione economica

### **SENTITO**

Il Dr. Antonio Laddomada convocato per illustrare quali siano i farmaci di paragone rispetto all'Olanzepina e la validità dello studio

### **CONSIDERATO**

- ◆ l'onerosità e la responsabilità correlate alla iniziativa
- ◆ Il numero dei pazienti interessati (minimo 20 per ogni centro)
- ◆ La durata della sperimentazione (3anni )

### **DETERMINATO**

L'onere economico complessivo da addebitare al proponente lo studio in £ 600.000.= + I.V.A. per ciascun paziente che completi i primi sei mesi di osservazione; Lire 200.000.= + IVA per la visita prevista a 12 mesi e Lire 250.000.= + IVA a visita per ciascuna delle visite previste a 18, 24, 30 e 36 mesi.

**PRECISATO**

Che lo studio sarà svolto: presso il Servizio Psichiatrico dell'Ospedale Sirai ed il Responsabile della Sperimentazione è il Dott. Antonio Laddomada e presso il Centro di Salute Mentale di Iglesias ed il Responsabile è il Dott. Enrico Perra

**ESPRIME IL SEGUENTE PARERE**

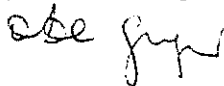
Approvato all'unanimità dei presenti

Il Comitato Etico chiede di essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o eventuale interruzione.

**Parere registrato al n° 005 del Registro delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.**

Carbonia 31 luglio 2001

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



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





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

Prot. n° \_\_\_\_\_ C.E.

Carbonia, 2 AGO 2001

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

- Oggetto: proposta di deliberazione per “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” proposto dalla Società DR Dimensione Ricerca S.r.l.
- Atteso - che in data 31 luglio '01 il Comitato Etico Aziendale ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio di cui in oggetto, come risulta dal verbale della riunione pari data;  
- che lo studio verrà condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. 7 Carbonia presso il Servizio Psichiatrico del P.O Sirai e presso il Centro di Salute Mentale di Iglesias e si avvarrà del personale delle strutture dall'Azienda U.S.L. 7 Carbonia, sotto la responsabilità rispettivamente del Dott. Antonio Laddomada e del Dott. Enrico Perra
- 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. 600.000.= + IVA , per ciascun paziente che completi i primi sei mesi di osservazione; £ 200.000.= + IVA per la visita prevista a 12 mesi e £ 250.000.= + IVA a visita per ciascuna delle visite previste a 18, 24, 30 e 36 mesi.;
- Che nella somma suindicata sono comprese tutte le spese che l'Azienda dovrà sostenere per lo studio 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 allo studio che si propone di approvare;

## PROPONE

### **l'adozione di atto deliberativo che:**

- autorizzi la Società D.R. Dimesione s.r.l. di Roma. ad effettuare presso il Servizio Psichiatrico del P.O. Sirai e il Centro di Salute Mentale di Iglesias, lo "Studio osservazionale più sopra riportato;
- riconosca ai dottori Antonio Laddomada presso l'Ospedale Sirai di Carbonia e Enrico Perra presso il Centro di Salute Mentale di Iglesias , le funzioni di responsabili dello studio
- approvi lo schema di convenzione allegato;
- che accetti il contributo proposto dalla Ditta D.R. dimensione ricerca s.r.l. di L. 600.000. + IVA, per ciascun paziente che completi i primi sei mesi di osservazione; L. 200.000.= + IVA per la visita prevista a dodici mesi e L. 250.000.= + IVA a visita per ciascuna delle visite previste a 18, 24, 30, e 36 mesi;
- che prenda atto che tutte le spese dello studio osservazionale, da quantificarsi con successivo atto, sono a totale carico della Ditta D.R. Dimensione Ricerca s.r.l. a cui incombe l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla conduzione dell'intera sperimentazione.

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

