

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. n. 7  
Carbonia

Deliberazione n. 2694

Adottata dal Direttore Generale in data 18 OTT. 2001

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico del preparato farmaceutico TOPOTECAN - Protocollo SK&F 104864 - A/522 - Società Smithkline Beecham, ora Glaxo Smithkline. Approvazione schema di convenzione.

Su proposta del Presidente del Comitato Etico il quale,

Vista la richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione ad effettuare lo studio Clinico in oggetto, presentata dalla Smithkline Beecham, ora Glaxo Smithkline S.p.A. (società derivante dalla fusione per incorporazione di Smithkline Beecham S.p.a. e Duncan Farmaceutici S.p.a. in Glaxo Wellcome S.p.A.), in data 14 novembre 1999;

Preso atto del parere favorevole in ordine alla suddetta sperimentazione già espresso dal precedente Comitato Etico nella seduta del 19 maggio 2000;

Rilevato che ad oggi non risulta essere stato adottato il prescritto atto di autorizzazione alla sperimentazione;

**PROPONE**

l'adozione di apposito atto deliberativo che autorizzi la società Glaxo Smithkline ad effettuare lo studio clinico del preparato farmaceutico TOPOTECAN Protocollo SK&F 104864 - A/522 presso quest'Azienda

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'Istruttoria svolta dal Ufficio competente.

Ritenuto poter accogliere integralmente la proposta di cui trattasi che, allegata alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Sentiti il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario.

DELIBERA

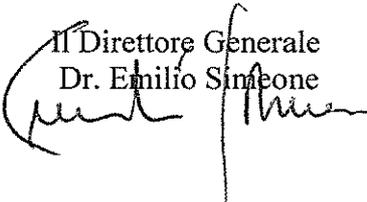
*per i motivi esposti in premessa:*



- di autorizzare la Società Farmaceutica Gaxo Smithkline ad effettuare presso l'Unità Operativa di Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale Sirai di Carbonia, lo studio clinico meglio specificato in epigrafe;
- di riconoscere al Dott. Antonio Macciò la funzione di responsabile della sperimentazione;
- di dare atto che il responsabile della sperimentazione si avvarrà della collaborazione del dr. Giuseppe Chessa e della Dr.ssa Clelia Madeddu;
- di approvare lo schema di convenzione allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di accettare il contributo proposto dallo sponsor pari a lire 1.000.000 più I.V.A. per ogni paziente trattato e ritenuto valutabile secondo i criteri richiesti dal protocollo;
- di prendere atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successivo atto, sono a totale carico della Ditta Glaxo Smithkline, a cui incombe altresì, l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla conduzione dell'intera sperimentazione.



Il Direttore Generale  
Dr. Emilio Simone



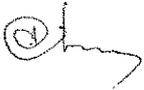
DIR.AMM.



DIR.SAN.



RPT.



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 2694 del 18 OTT. 2001

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 18 OTT. 2001 al 3 NOV. 2001

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Margherita Cannas)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Cannas".

Allegati n. 3

Destinatari:

Bilauis

Collegio Sindacale

DS

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

*COMITATO ETICO*

Prot. n. 025/C.E.

Carbonia, 05. 10. 2001

Al Direttore Sanitario  
Az. U.S.L. 7 Carbonia  
SEDE

Oggetto: proposta delibera per la sperimentazione clinica del preparato farmaceutico  
TOPOTECAN- Protocollo SK&F 104864- A/522

Premesso che con nota 14 novembre 1999, allegata alla presente, la Smithkline Beecham, ora  
Glaxo Smithkline (società derivante dalla fusione per incorporazione di Smithkline  
Beecham S.p.A e Duncan Farmaceutici S.p.A. in Glaxo Wellcome S.p.A.), inoltrava  
a quest'Azienda U.S.L. richiesta di autorizzazione volta all'esecuzione dello studio  
clinico in oggetto.

Rilevato che in data 19 maggio 2000 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la  
disamina della documentazione relativa allo studio clinico in oggetto, esprimendo  
parere favorevole in merito alla sperimentazione del preparato farmaceutico  
Topotecan, come da allegato verbale.

Accertato che il suddetto parere non è stato seguito dall'adozione del necessario atto di  
autorizzazione alla sperimentazione.

Considerato - che la sperimentazione verrà condotta presso l'Ospedale Sirai di Carbonia - Unità  
Operativa di Ginecologia e Ostetricia - sotto la responsabilità del Dott. Antonio  
Macciò, con la collaborazione dei Dr.i Giuseppe Chessa e Clelia Madeddu e con il  
supporto delle strutture e del personale assegnato alla predetta Divisione;

- che la sperimentazione sarà eseguita in accordo con il protocollo, con le linee  
guida di Buona Pratica Clinica e con le vigenti normative italiane e dell'Unione  
Europea in materia, nel pieno rispetto dei principi etici fissati dalla dichiarazione di  
Helsinki;

- che per la realizzazione dello studio in oggetto la Glaxo Smithkline si impegna a  
corrispondere la somma di lire 1.000.000 più I.V.A. per ogni paziente trattato e  
ritenuto valutabile secondo i criteri richiesti dal protocollo;



- che la Glaxo Smithkline metterà a disposizione dello sperimentatore il farmaco oggetto dello studio opportunamente confezionato.

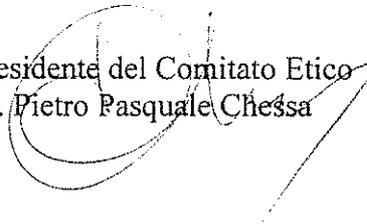
Preso atto che la somma suindicata deve considerarsi comprensiva di tutte le spese da sostenersi per le attività inerenti la sperimentazione in oggetto nonché degli esami e delle visite mediche richieste dal protocollo.

Visto lo schema di convenzione trasmesso unitamente alla documentazione relativa alla sperimentazione che con la presente si propone di approvare.

*Si propone l'adozione di apposito atto deliberativo che:*

- sulla scorta del parere favorevole espresso dal precedente C.E. aziendale, autorizzi la Società Glaxo Smithkline a realizzare presso l'Unità Operativa di Ginecologia dell'Ospedale Sirai di Carbonia, lo studio clinico di cui in epigrafe;
- riconosca al dr. Antonio Macciò la funzione di responsabile della sperimentazione ed ai Dr.i Giuseppe Chessa e Clelia Madeddu la funzione di collaboratori dello sperimentatore, tutti operanti presso la divisione di Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale Sirai di Carbonia;
- approvi lo schema di convenzione allegato;
- accetti il corrispettivo proposto dalla Glaxo Smithkline, fissato in lire 1.000.000 più I.V.A., per ogni paziente come sopra specificato;
- prenda atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successivo atto, sono a totale carico della Glaxo Smithkline a cui incombe, altresì, l'onere di fornire i quantitativi di farmaco necessari alla sperimentazione.

Il Presidente del Comitato Etico  
Dr. Pietro Pasquale Chessa



**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

**Verbale n° 5**

**Riunione del Comitato Etico dell'"Azienda U.S.L. 7 Carbonia del 02 ottobre 2001**

Passando all'esame del secondo punto all'ordine del giorno; si rileva che trattasi di sperimentazione clinica in ordine alla quale, in data 19 maggio 2000 veniva espresso parere favorevole risultante dal verbale in pari data.

Constatato che tale sperimentazione non veniva avviata in quanto non risulta essere stata svolta la parte amministrativo/burocratica conseguente.

Dato atto che è stata contattata la Ditta proponente "Glaxo- SmithKline" che ha manifestato il proprio intendimento all'avvio da ora alla sperimentazione in quanto il centro di Carbonia - Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia - risulta essere l'unico a non aver iniziato.

Questo Comitato Etico preso atto del parere favorevole già espresso, nonché dell'utilità della sperimentazione, ritiene possa darsi avvio alla stessa previo espletamento delle formalità prescritte.

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

**Parere registrato al n° 001 del Registro delle sperimentazioni cliniche dei Medicinali.**

**Carbonia, 02 ottobre 2001**

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

*Antonina De Gregorio*

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

*Pietro Pasquale Chessa*

**CONVENZIONE ECONOMICA PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

GLAXOSMITHKLINE S.P.A (Società derivante dalla fusione per incorporazione di SmithKline Beecham S.P.A. e Duncan Farmaceutici S.P.A in Glaxo Wellcome S.P.A. - d'ora innanzi "GSK" ), C.F. e P. iva 00212840235, rappresentata dal Direttore Generale Sviluppo Clinico, Dr. Antonio Olivieri, con sede in Verona, Via A. Fleming n.2, C.A.P. 37100,

**E**

l'Azienda Unità Sanitaria Locale N°7 Carbonia (di seguito denominata Azienda) con sede in Carbonia (CA), Via Dalmazia n.83 - (Cod.Fisc. e P.I - 02261310920) rappresentata dal Dr. Emilio Simeone in qualità di Direttore Generale legale rappresentante dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica

**PREMESSO CHE**

a) L'Azienda dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche ai sensi della normativa vigente,

b) la GSK ha individuato, messo a punto e sviluppato un nuovo principio attivo farmaceutico appartenente alla classe inibitori della topoisomerasi 1, denominato Topotecan (d'ora innanzi Prodotto) ed intende sperimentarlo in conformità a quanto previsto dal protocollo contraddistinto dal Cod. 104864-A/522 (d'ora innanzi Protocollo);

c) GSK ha chiesto all'Azienda la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso la Divisione di Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale Sirai di Carbonia (in seguito denominata "Divisione"), il Comitato Etico dell'Azienda Santa Maria degli Angeli di Pordenone ha emanato il giudizio di



notorietà del prodotto da sperimentare in base al Protocollo ai sensi del D.M.

18.03.98, in data 04 Marzo 1999;

d) il, D.M. Sanità 15/7/97 prevede che prima della fase clinica dello studio vengono sottoscritti gli accordi tra le parti in merito all'esecuzione di tale studio;

e) il Comitato Etico dell'AZIENDA ha espresso parere favorevole allo studio in data 19/ Maggio 2000;

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **Art. 1**

(a) GSK affida all'AZIENDA e per essa alla Divisione, che accetta, con effetto dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico, l'esecuzione della sperimentazione clinica, relativa al Prodotto (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione"), in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo 104864-A/522(d'ora innanzi "Protocollo").

(b) Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, GSK ha affidato all'Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Universitario "A. Gemelli", nella persona del Prof. Giovanni Scambia, la responsabilità del coordinamento di tutti i Centri partecipanti tra cui, per quanto qui interessa, l'AZIENDA.

#### **Art. 2**

Il Responsabile della Sperimentazione Dr. Antonio Macciò (d'ora innanzi "Sperimentatore Responsabile") che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge (D.M. Sanità 15.07.97, L. 675 e 676/96 e succ. modd.) e che sarà affiancato dal personale medico presente nella Divisione (d'ora innanzi denominati "Co-Sperimentatori").

Il Responsabile per GSK della gestione della presente convenzione e della conduzione della Sperimentazione è la Dr.ssa Donatella Albanesi.



**Art. 3**

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità con le vigenti disposizioni in materia di (D.M. Sanità 27.04.92, 15.07.97 e 18.03.98 D.Lgs 44 del 18.02.97, e succ. modd.) ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo, nel Manuale delle investigazioni Cliniche e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dallo Sperimentatore Responsabile.

In particolare, lo Sperimentatore Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, come previsto dalla normativa vigente e dal protocollo.

**Art. 4**

La Sperimentazione verrà effettuata su almeno n.15 pazienti, che dovranno essere trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, utilizzando campioni di Prodotto per Sperimentazione inviati da GSK a propria cura e spese, dopo la sottoscrizione del presente atto, alla farmacia ospedaliera che provvederà a fornire la Divisione, ai sensi dell'art.7, u.c., del D.M. 23,11,1982 e succ. modd..

La sperimentazione dovrà terminare entro e non oltre il 31 Dicembre 2003.

**Art. 5**

(a) Il corrispettivo pattuito, relativo all'esecuzione della Sperimentazione e comprensivo di tutte le spese sostenute dall'AZIENDA a fronte della spesa, è di Lire 1.000.000 (unmilione), pari ad EURO 517 (cinquecentodiciassette) oltre ad IVA, per ogni Scheda Raccolta Dati dei pazienti trattati per l'intero periodo previsto dal Protocollo per un importo totale previsto di Lire 15.000.000 (quindicimilioni) pari ad EURO 7.748 (settemilasettecentoquarantotto).



(b) GSK ha versato inoltre all'AZIENDA la somma di Lire 1.500.000 (unmilione cinquecentomila), pari ad EURO 775 (settecento settantacinque) quale quota fissa a titolo di copertura spese generali, a prescindere di regolare fattura.

(c) Le somme indicate devono intendersi comprensive anche dell'eventuale utilizzo di strutture diverse dall'AZIENDA e/o dell'impegno di personale afferente ad altri Enti, e verranno di conseguenza ripartite, a cura dell'AZIENDA e detti Enti.

(d) Qualora durante la sperimentazione, si rendesse necessario sospendere, per qualsiasi motivo, il trattamento di uno o più pazienti prima del termine previsto dal Protocollo, l'importo come sopra determinato quale corrispettivo per ciascuna Scheda Raccolta Dati verrà ricalcolato tenendo presente unicamente il periodo di effettivo trattamento e la somma da versarsi verrà conseguentemente rideterminata in base a tale calcolo.

(e) Il pagamento di quanto sopra previsto verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione di regolare fattura, al termine della Sperimentazione, dopo la consegna di tutte le Schede Raccolta Dati dei pazienti trattati in conformità al Protocollo, come previsto al successivo art.6

(f) Le parti convengono sin d'ora che, con l'introduzione dell'EURO, la conversione degli importi pattuiti in lire italiane avverrà in ogni caso in conformità con quanto sancito nel Regolamento del Consiglio (CE) n.1103/97 e del 17.06.97 e successive integrazioni normative nazionali o comunitarie.



**Art. 6**

GSK ha in corso polizza di assicurazione della Responsabilità Civile verso Terzi con la compagnia ROYAL & SUN ALLIANCE GLOBAL n.601066, estesa anche ai danni causati durante le sperimentazioni cliniche. Il massimale di polizza è di Lit.10.000.000.000.= pari ad EURO 5.164.570 per sinistro.

La polizza assicurativa è estesa anche alla responsabilità degli Sperimentatori e delle strutture in cui si svolge la sperimentazione, purché quest'ultima avvenga nel rispetto del protocollo e purché non ci sia provata colpa o dolo nella esecuzione della stessa parte degli Sperimentatori e/o delle strutture presso le quali si svolge la sperimentazione.

La copertura assicurativa è in osservanza della normativa vigente in Italia ed è operante anche per sinistri che avvengono in Italia e negli altri Paesi del Mondo ad eccezione di USA e Canada.

#### **Art. 7**

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà consegnare a GSK al termine della Sperimentazione come previsto al precedente Art.4 tutte le Schede Raccolte Dati dei pazienti trattati in conformità al Protocollo. Si precisa che in nessun caso verranno forniti GSK dati personali e che le Schede Raccolta Dati conterranno solo ed esclusivamente dati anonimi verificati ai sensi di legge.

L'AZIENDA si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso della Sperimentazione in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo. GSK informerà l'AZIENDA quando non sarà più necessario conservare la documentazione.

#### **Art.8**

GSK si riserva il diritto di risolvere anticipatamente per qualsiasi motivo, la presente convenzione per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

In tal caso, verranno corrisposte all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura.

#### **Art. 9**



Il Foro competente a giudicare eventuali controversie è quello di Cagliari.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo  
Sperimentatore Responsabile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Cagliari, li.....

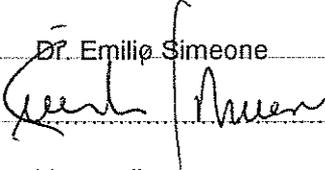
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.7 DI CARBONIA**

Il Direttore Generale

Lo Sperimentatore Responsabile

Dr. Emilio Simeone

Dr. Antonio Macciò



Verona li.....

**GLAXOSMITHKLINE S.p.a.**

Il Direttore Sviluppo Clinico

Dr. Antonio Olivieri