REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n. 708

Adottata dal Commissario Straordinario in data 13 MAG. 2015

OGGETTO: Presa d'atto Accordo di Collaborazione per sperimentazione clinica con la Società Fase 1 srl ed errata corrige per parziale modifica articolo 4 del suddetto accordo.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 MAG. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO — Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

DIRETTORE AMMINISTRATIVO — Dott.ssa Laura Balata
DIRETTORE SANITARIO — Dott. Nazzareno Pacifico

Su proposta della SC Affari Generali

Premesso che l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu è un ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione deputato all'erogazione di prestazioni assistenziali all'avanguardia, che individua nella diffusione della ricerca e della sperimentazione, un utile strumento di innovazione e stimolo del sistema sanitario.

Considerato che Fase 1 s.r.l., Società di Capitali interamente partecipata dalla Regione Sardegna, ha come scopo istituzionale la promozione di progetti di sviluppo farmaceutico e biotecnologico con relative sperimentazioni cliniche sull'uomo.

Atteso che per quanto sopra esposto, le parti, in data 15.07.2014 hanno stipulato un Accordo di Collaborazione per sperimentazione clinica "*A randomized, double blind, placebo – controller, multi – center study to assess the safety and efficacy of different oral doses of BAY 94 8862 in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic nephropathy*",di seguito denominata "Sperimentazione", regolata dal contratto che si allega al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.

Considerato che in data 31.03.2015, con nota prot. n. 7667, la Società FASE 1 s.r.l. ha proposto un emendamento relativo al suddetto accordo, per parziale modifica dell'art. 4 dell'originario Accordo, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di dover procedere alla presa d'atto dell'Accordo di Collaborazione in oggetto e della relativa errata corrige, per parziale modifica dell'articolo 4.

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

DELIBERA

Di prendere atto dell' Accordo di Collaborazione relativo alla sperimentazione denominata " *A randomized, double – blind, placebo – controller, multi – center study to assess the safety and efficacy of different oral doses of BAY 94 – 8862 in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic nephropathy"* stipulato con la Società FASE 1 s.rl. in data 15.07.2014 e della relativa errata corrige al suddetto accordo, che si allegano al presente atto per farne parte integrale e sostanziale.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Direttore S.C. Affari Generali
Dott. ssa Roberta Manutza

Resp. Proc .Coll. Amm.vo
Anna M. Cocco

ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (qui di seguito denominata "Azienda"), C.F. e P. IVA n. 02315520920, con sede legale in Cagliari, rappresentata dal Dott. Antonio Garau, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante

e

la Società Fase 1 srl (di seguito denominata "Società"), C.F. e P. IVA n. 03085840928, con sede legale in Cagliari Viale Trento 69, rappresentata dal Dott. Giampaolo Pilleri, in qualità di Amministratore Unico e legale rappresentante

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e la Società Fase 1 srl vengono di seguito denominate "Parti"

PREMESSO CHE

- Per il fine di consentire la realizzazione di sperimentazioni cliniche di fase I e IIA le due Parti, in data 19.1.2011 hanno stipulato un "Accordo Quadro di collaborazione per attività di sperimentazione clinica" e, con atti separati, due contratti che regolamentano la "Concessione in locazione di spazi attrezzati" e i "Servizi connessi alla sperimentazione clinica";
- Fase 1 dispone di un'Unità di Ricerca Clinica (di seguito "URC") – localizzata all'interno dell'Azienda - all'interno della quale progetta ed esegue sperimentazioni cliniche e che ha raggiunto una soddisfacente operatività;
- Le Parti intendono rafforzare ed ampliare la collaborazione in essere per la conduzione di sperimentazioni cliniche all'interno dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e, in questo senso, hanno in corso opportuni approfondimenti per individuare le forme e le modalità di tale più ampia collaborazione;
- E' interesse della Società Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany (di seguito "Sponsor") effettuare uno studio di fase IIB denominato "A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to assess the safety and efficacy of different oral doses of BAY 94-8862 in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic nephropathy" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo BAY94-8862, Codice Identificativo EudraCT 2012004179-38 presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, sotto la responsabilità del Dott. Antonello Pani;
- La Sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" nella riunione del 17.06.2013, Verbale n.5/2013 (Prot. n. 273 del 04.07.2013) ed è stata autorizzata con Delibera del Direttore Generale dell'Azienda n. 1281 del 7.08.2013;
- In data 18 settembre 2013 Azienda e Sponsor hanno stipulato un Contratto per Sperimentazione Clinica;
- Per l'esecuzione di detta Sperimentazione la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi nella persona del responsabile Dott. Antonello Pani, ha richiesto la collaborazione dell'URC di Fase 1 srl;
- Che, a tal fine, lo Sponsor ha presentato al Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, al Direttore Generale e al Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, la richiesta (prot. Fase 1 n. 95/14 del 10.03.2014) di avvalersi della collaborazione dell'URC di Fase 1 srl affinché fornisca supporto per quanto riguarda l'utilizzo degli spazi attrezzati del reparto e parte del personale interno;
- Fase 1, a supporto delle procedure per l'esecuzione della sperimentazione, ha messo a disposizione esclusivamente parte del suo personale e non anche gli spazi attrezzati dell'URC.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Nelle more della conclusione degli approfondimenti di cui in premessa e nella prospettiva di una proficua maggiore integrazione e collaborazione tra le Parti, esse si danno reciprocamente atto che, compatibilmente con gli impegni già in essere e, per quanto riguarda Fase 1 srl, considerando come prioritarie le sperimentazioni di fase I e II già in corso e/o quelle che saranno avviate, le Parti danno atto di aver iniziato in data 23.09.2013 una collaborazione avente ad oggetto lo studio denominato "A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to assess the safety and efficacy of different oral doses of BAY 94-8862 in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic nephropathy", sotto la responsabilità del Dott. Antonello Pani, Direttore della Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi (Investigatore Principale), presso la quale la sperimentazione è attualmente in corso.

ART 2

Nello spirito di collaborazione come sopra inteso, si dà atto che le Parti hanno i seguenti compiti e ruoli nell'ambito della Sperimentazione di cui all'art. 1:
Azienda Ospedaliera Brotzu e per essa la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi di cui in premessa:

- E' responsabile della Sperimentazione, nelle persone del Dott. Antonello Pani (Investigatore Principale), del Dott. Gianfranco Pili (Co-investigatore) e del Dott. Efisio Murgia (Co-investigatore)
- E' referente dello studio e dei rapporti con lo Sponsor
- Coordina e gestisce la conduzione clinica della Sperimentazione presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi.

Fase 1 srl, in termini compatibili con le attività proprie in corso:

- Mette a disposizione il suo personale, in particolare il Dott. Daniele Asara (Farmacista dell'URC) e la Dott.ssa Gianfranca Tinti (Caposala dell'URC), per le esigenze connesse con l'esecuzione della Sperimentazione;
- Ha fornito attività di supporto presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi in merito a:
  - i rapporti con il Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
  - l'esecuzione clinica della Sperimentazione
  - gli aspetti tecnici logistici e regolatori connessi con la gestione dello Sperimentazione
  - la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e delle Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)
  - la gestione, lo stoccaggio e la spedizione dei campioni biologici da inviare al laboratorio centrale
  - lo stoccaggio, la gestione e contabilità del farmaco sperimentale.

Tutta la documentazione inerente la sperimentazione, compreso anche l'Investigator File, è conservato presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, sotto la responsabilità del Direttore e Investigatore Principale Dott. Antonello Pani.

ART 3

Per quanto attiene le modalità funzionali ed organizzative dell'esecuzione della Sperimentazione in collaborazione, il Responsabile dello Sperimentazione (Principale Investigatore) e l'Amministratore Unico di Fase 1, hanno concordato preventivamente le attività da realizzarsi, i tempi previsti, i rispettivi compiti, assicurando efficienza ed efficacia, nel rispetto dei ruoli delle Parti, delle priorità indicate nell'art. 1, e delle competenze e ruoli professionali dei partecipanti alla Sperimentazione.
Le Parti danno atto che l'Azienda Ospedaliera Brotzu e per essa la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi – sulla base e nell'ambito di quanto stabilito nel Contratto per Sperimentazione Clinica citato in premessa- sosterrà tutti i costi relativi allo svolgimento delle attività necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, quali a titolo esemplificativo ma non tassativo: qualunque tipologia di esame di laboratorio e di consulenza medica, anche fuori protocollo, presidi e farmaci.

ART 4

Il Responsabile della Sperimentazione (Investigatore Principale) Dott. Antonello Pani e l'Amministratore Unico di Fase 1 Dott. Giampaolo Pilleri hanno concordato che per i servizi prestati da Fase 1 nell'esecuzione della Sperimentazione verrà corrisposta la somma pari al 25% del corrispettivo totale concordato tra Sponsor e Azienda.
Il pagamento delle somme a favore di Fase1 sarà perfezionato in un'unica soluzione previa emissione di regolare fattura e previo pagamento dell'intero corrispettivo da parte dello Sponsor a favore dell'Azienda.
A tal fine l'Azienda e la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi si impegnano ad informare tempestivamente Fase1 dell'avvenuto pagamento di detto corrispettivo.

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
IL DIRETTORE GENERALE

FASE 1 SRL
L'AMMINISTRATORE UNICO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTTURA COMPLESSA DI NEFROLOGIA E DIALISI
(per consenso)
Dott. Antonello Pani

Cagliari,

ERRATA CORRIGE ALL' ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (qui di seguito denominata "Azienda"), C.F. e P. IVA n. 02315520920, con sede legale in Cagliari, rappresentata dalla Dott.ssa Graziella Pintus, in qualità Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e legale rappresentante

e

la Società Fase 1 srl (di seguito denominata "Società"), C.F. e P. IVA n. 03085840928, con sede legale in Cagliari Viale Trento 69, rappresentata dal Dott. Giampaolo Pilleri, in qualità di Amministratore Unico e legale rappresentante

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e la Società Fase 1 srl vengono di seguito denominate "Parti"

PREMESSO CHE

- Le Parti in data 15 luglio 2014 hanno stipulato un Accordo di Collaborazione per Sperimentazione Clinica relativo all'esecuzione di uno studio di fase IIB denominato "A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to assess the safety and efficacy of different oral doses of BAY 94-8862 in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic nephropathy" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo BAY94-8862, Codice Identificativo EudraCT 2012004179-38) presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, sotto la responsabilità del Dott. Antonello Pani (Sponsor Società Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germany);
- Che in virtù di detto Accordo di Collaborazione, Fase 1 srl per l'esecuzione della sperimentazione ha messo a disposizione parte del suo personale e ha fornito attività di supporto presso la Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi;
- L'art.4 del citato Accordo di Collaborazione stabilisce che per i servizi prestati da Fase 1 srl nell'esecuzione della Sperimentazione debba essere corrisposta la somma pari al 25% del corrispettivo totale concordato tra lo Sponsor e Azienda;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1 - A parziale modifica dell'art. 4 del sopracitato Accordo di Collaborazione per sperimentazione clinica, si specifica che il corrispettivo spettante a Fase 1 srl per i servizi prestati nell'esecuzione della sperimentazione è pari al 25% della quota spettante ai medici sperimentatori (60% del corrispettivo totale concordato tra Sponsor e Azienda) € 5.585,06 + iva.

Art.2 – Fatta eccezione per la variazione di cui all'art. 1 i rapporti tra le parti continueranno a essere disciplinati dall'Accordo stipulato in data 14/07/2014, del quale il presente costituisce ulteriore parte integrante.

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Graziella Pintus

FASE 1 SRL
L'AMMINISTRATORE UNICO
Dott. Giampaolo Pilleri

IL DIRETTORE DELLA STRUTTTURA COMPLESSA DI NEFROLOGIA E DIALISI
(**per consenso**)
Dott. Antonello Pani

Cagliari,