

Deliberazione 926adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 19 MAG. 2016

**Oggetto:** Annullamento delibera n°1433/2015 avente per oggetto "approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.3.1 – U.O. Endocrinologia Pediatrica P.O. Businco" e Autorizzazione all'emendamento sostanziale allo studio dal titolo "Cooperativo internazionale sulla crescita. Studio di sicurezza post autorizzazione (PASS) del farmaco NeurotropinAq [iniezione di soma tropina (da DNA ricombinante)] (INCGS) studio osservazionale." Codice Protocollo 279558035-005. Responsabile Dott. Sandro Loche. Sponsor Ipsen Pharma. Endocrinologia Pediatrica P.O. Microcitemico Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 24 MAG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus  
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale*

- PREMESSO**
- che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
  - che in data 06.06.2007 l'ASL 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Ipsen S.p.A.;
  - che in data 01.07.2015, l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;
- VISTO** l'allegato 3.1 al verbale n. 10 della Riunione 29 Luglio 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- VISTA** l'atto deliberativo n. 1433 del 11 agosto 2015 dell'A.O.B. avente per oggetto "Approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.3.1 – U.O. Endocrinologia Pediatrica P.O. Businco";
- CONSIDERATO** che in data 22 aprile 2016 l'A.O.B. ha stipulato con la Ditta Ipsen S.p.A. un *Addendum* alla Convenzione Economica al fine di aggiornare alcuni articoli della stessa;
- RITENUTO** di dover quindi annullare l'atto deliberativo n. 1433/2015 con quanto specificato nell'*Addendum*;



**CONSIDERATO** altresì che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare l'emendamento sostanziale relativo allo Studio in oggetto;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di annullare l'atto deliberativo n. 1433/2015 avente per oggetto " Approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.3.1 – U.O. Endocrinologia Pediatrica P.O. Businco".
- Di prendere atto dell'Addendum alla Convenzione Economica stipulato in data 22 aprile 2016.
- Di autorizzare l'emendamento sostanziale relativo allo Studio dal titolo "Cooperativo internazionale sulla crescita. Studio di sicurezza post autorizzazione (PASS) del farmaco NeurotropinAq [iniezione di soma tropina (da DNA ricombinante)] (INCGS) studio osservazionale." Codice Protocollo 279558035-005. Responsabile Dott. Sandro Loche. Sponsor Ipsen Pharma. Endocrinologia Pediatrica P.O. Microcitemico Cao.
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni.

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 10 del 29 luglio 2015**

Il giorno 29 luglio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.1) emendamento sostanziale allo studio dal titolo: Studio cooperativo internazionale sulla crescita. Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) del farmaco NeurotropinAq [iniezione di somatropina (da DNA ricombinante)] (INCGS)

International Cooperative Growth Study Post-Marketing Surveillance program for NeurotropinAq [Somatropin (rDNA origin) injection] (iNCGS) Studio osservazionale

Codice Protocollo: 27958035 005

Promotore: Ipsen Pharma

Responsabile dello studio: Dr Sandro Loche

Reparto di sperimentazione: Endocrinologia Pediatrica

Azienda di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione allegata

1. Protocollo v. 2.1 del 15 Luglio 2014
2. Protocollo v. 2.1 del 15 Luglio 2014 versione con track of changes
3. Sinossi del 13 Ottobre 2014 relativa al protocollo v. 2.1 del 15 Luglio 14
4. Sinossi del 13 Ottobre 2014 relativa al protocollo v. 2.1 del 15 Luglio 14 con track of changes
5. Lista dei cambiamenti del protocollo
6. Nota Informativa per il Paziente e Modulo di Consenso Informato versione locale finale del 2.0 del 28 Novembre 2014
7. Lettera Medico Curante versione finale 1.0 del 15 ottobre 2014
8. Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati personali versione finale 1.0 del 15 Ottobre 2014
9. Lista centri aggiornata al 13 Novembre 2014
10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
11. Bonifico di pagamento per il comitato etico
12. Bozza di Addendum Convezione iNCGS2\_Loche\_Ver Finale 19-FEB-15
13. CRF cartacea\_blank\_eCRF\_22Jan2015
14. Parere Unico del protocollo emendato da parte del Comitato Etico Indipendente Local- A.  
O. U. Consorziata Policlinico

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 11 AGO. 2015 DEL. 7433

**OGGETTO:** approvazione Presa d'atto Verbale n. 10/2015 all. 3.1 - U.O. Endocrinologia Pediatrica P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 AGO. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata

Dott. Nazzareno Pacifico

---

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del verbale n.10/2015 all.3.1 del Comitato Etico Indipendente relativo all'emendamento sostanziale Studio cooperativo internazione sulla crescita -Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) del farmaco NeurodopinAq Ditta Ipsen Farma - Responsabile dello Studio Dott. Sandro Loche Endocrinologia Pediatrica

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Approvare il verbale n. 10/2015 all. 3.1. del Comitato Etico Indipendente relativo all'emendamento sostanziale Studio cooperativo internazione sulla crescita -Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) del farmaco NeurodopinAq Ditta Ipsen Farma - Responsabile dello Studio Dott. Sandr Loche Endocrinologia Pediatrica

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo MAMA

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda U.S.L. N. 8 (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede in Cagliari, Via Logudoro, 17 nella persona del Legale Rappresentante Dott. Gino Gumirato.

e

la Società Ipsen S.p.A. – Società soggetta a direzione e coordinamento della Società Ipsen S.A. (qui di seguito per brevità indicata come Società), Codice Fiscale N. 05619050585, Partita I.V.A. N. 07161740159, con sede legale in Milano, via A. Figino n.16, rappresentata da un Procuratore Dr.ssa Sandra Lanzi.

premesso

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata:  
*"International cooperative growth study (iNCGS) post-marketing surveillance program for NutropinAq® [somatropin (rDNA origin) injection]"*  
(PROTOCOLLO N. 2 79 58035 005),
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nel Dott. Sandro Loche operante c/o l'Ospedale Microcitemico di Cagliari;
- che la Società ha provveduto al versamento di 2065,83 Euro +IVA per diritti di segreteria per la valutazione dello studio:

- che il Comitato dell'Azienda USL N.8 , nella seduta del 18/04/2007, con verbale n. 37/CE/07 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che il Direttore Generale della USL n. 8 ha autorizzato la sperimentazione con prot. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- che, come da Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e da Nota Esplicativa dell'Ufficio Sperimentazione e Ricerca del 23 febbraio 2004, per gli Studi Osservazionali: "L'uso di farmaci registrati non prevede la necessità di una copertura assicurativa";
- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1977 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1**

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

**Art. 2**

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dr. Sandro Loche, Responsabile della Divisione di Endocrinologia Pediatrica dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dr. Paolo Boscani quale referente medico a cui sono attribuite le

responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997, e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso la Società Ipsen S.p.A.

#### Art. 3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

#### Art. 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

#### Art. 5

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di circa 5 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso Banco di Sardegna, Filiale di Cagliari c/c n. C/C N°. 1000302 CIN K - ABI 01005 - CAB 04800 -

**BIK SARDIT 3S 100 S - BBAN 010150480000001000302-**

**IBAN IT 55Y0101504800180005100169, i seguenti importi:**

250,00 euro (duecentocinquanta/00) + IVA che verranno corrisposti, per ogni trasmissione semestrale di aggiornamento dei dati, per ciascun paziente arruolato. Sono previste due trasmissioni/anno da effettuarsi entro il 30 giugno ed il 31 dicembre.

Gli importi di cui all'Art. 5 verranno corrisposti all'Azienda, entro il termine di ogni anno, dopo emissione di nota di pagamento cui seguirà regolare fattura .

- il 30% del suddetto importo viene introitato dalla ASL N. 8 a copertura delle spese di gestione,
- il rimanente 70% al netto degli esami strumentali e di laboratorio andrà ripartito tra i partecipanti alla sperimentazione come stabilito dal Responsabile della Sperimentazione.

#### Art. 6

Come riportato in premessa, si precisa che: come da Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e da Nota Esplicativa dell'Ufficio Sperimentazione e Ricerca del 23 febbraio 2004, per gli Studi Osservazionali: "L'uso di farmaci registrati non prevede la necessità di una copertura assicurativa".

#### Art. 7

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per dicembre 2012, essendo la durata presunta di 5 anni, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso 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 della sperimentazione



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 dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

#### **Art. 8**

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo Sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che la Società, nella veste di "sponsor", svolgerà unicamente il ruolo di "collaboratore esterno" di un trattamento di dati personali le cui scelte di fondo e di responsabilità competono allo Sperimentatore.

#### **Art. 9**

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della

sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

**Art. 10**

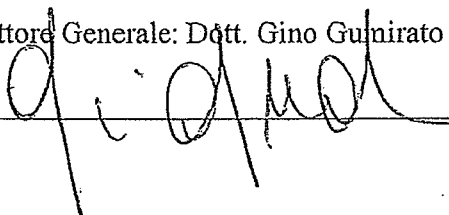
Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

**Art. 11**

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

Il Direttore Generale: Dott. Gino Guinirato



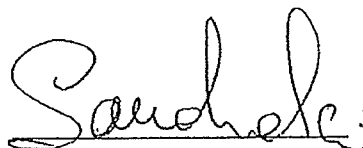
Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Dr. Sandro Loche



Per lo Sponsor

Ipsen S.p.A.  
Un Procuratore  
Dr.ssa Sandra Lanzi



Milano, li. 4-05-07.....