

Deliberazione n. 230/cAdottata dal Commissario in data 24 FEB. 2010

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio dal titolo: "Prospective observational longitudinal registry of patients with stable coronary artery disease" Registro prospettico , osservazionale longitudinale di pazienti con malattia coronarica stabile"

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

- PREMESSO** che in data 21/12/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo Studio dal titolo "Prospective observational longitudinal registry of patients with stable coronary artery disease" - Registro prospettico , osservazionale longitudinale di pazienti con malattia coronarica stabile" esprimendo, con verbale n° 07/2009 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, parere favorevole in merito allo stesso richiedendo l'adempimento ad alcune prescrizioni,
- ACQUISITO** in data 05/02/2010 l'adempimento alle prescrizioni richieste;
- CHE** lo studio è promosso dalla Medical Trial Analysis MTA. per conto della Servier Italia (Roma) e IFB Stroder (Firenze),
- PRESO ATTO** l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il Reparto di Cardiologia dell'Ospedale S. Barbara sotto la responsabilità del Dott. Pes Giuseppe;
- PRECISATO** che si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico e internazionale che interessa pazienti ambulatoriali affetti da coronaropatia stabile (CAD), tale studio viene condotto allo scopo di approfondire la conoscenza sull'assistenza prestata ai pazienti ambulatoriali con CAD;
- CHE** Potranno essere arruolati uomini o donne che abbiano firmato il consenso informato e che al momento della selezione presentino le caratteristiche richieste, è ' prevista la partecipazione di 30.000 soggetti in 37 paesi del mondo, dei quali 1.800 in Italia, l'arruolamento in alcuni paesi del mondo è già in corso e terminerà ad aprile 2010. In Italia l'arruolamento inizierà dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni. I pazienti saranno seguiti nella loro storia clinica per un periodo di 5 anni e i dati saranno raccolti in modo prospettico
- APPROVATA** la bozza economica, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- SOTTOLINEATO** che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,
- CONSIDERATO** che lo studio sarà eseguito 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 dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;
- CHE** lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;



VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

Per i motivi esposti in premessa:

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

DELIBERA

Per i motivi in premessa

- di autorizzare la Medical Trial Analysis MTA, per conto della Servier Italia (Roma) e IFB Stroder (Firenze), alla conduzione dello studio : "Prospective observational longitudinal registry of patients with stable coronary artery disease" - Registro prospettico , osservazionale longitudinale di pazienti con malattia coronarica stabile,
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dr. Giuseppe Pes il coordinamento e la responsabilità scientifica dello studio che sarà condotto presso il reparto di Cardiologia dell'Ospedale S. Barbara
- di approvare la Bozza Economica allegata al presente atto,
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Il Commissario
Dott. Maurizio Catamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Resp. Serv. Proponente

Ufficio/sett.



Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Macciò



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 230/c del 24 FEB. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 24 FEB. 2010 al 10 MAR. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



Garaveta

destinatari:

CONTRATTO TRA

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l., con sede legale in Via di Ripoli n. 207/V, Firenze, capitale sociale Euro 220.000,00, interamente versato, Codice Fiscale ed iscrizione al Registro Imprese di Firenze n. 00394900484, qui rappresentata dal Direttore Generale Dr. Yann Mazeman, (di seguito anche "Stroder")

E

L'Azienda Ospedaliera S. Barbara con sede in via S. Leonardo, Codice Fiscale e Partita IVA n° , rappresentata dal Direttore Generale Dr. Calamida (in seguito chiamata anche "Azienda")

PREMESSO

- a) che le Società Stroder ha intenzione di condurre uno studio osservazionale (in seguito chiamato anche "Indagine") dal titolo "Registro Internazionale, prospettico, osservazionale, longitudinale di pazienti ambulatoriali con coronaropatia stabile", identificata dall'Acronimo CLARIFY, al fine di produrre della documentazione scientifica sulle modalità di trattamento di pazienti con coronaropatia stabile presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale S. Barbara (in seguito chiamata "Unità Operativa");
- b) che CLARIFY è uno studio strettamente osservazionale longitudinale prospettico non interventistico, senza l'utilizzazione di farmaco, che non interferirà in alcun modo sulla condotta diagnostico-terapeutica correntemente adottata dai Centri partecipanti;
- c) che l'Unità Operativa è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione dello studio clinico;
- d) che l'Unità Operativa si è dichiarata disposta a svolgere lo studio predetto in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica, in particolare accettando le procedure di verifica, audit ed ispezioni;
- e) che l'Unità Operativa assicura che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applicheranno responsabilmente tali standard in conformità con quanto previsto dal decreto del Min. San. 15/07/1997 n° 162 e successive modificazioni ed integrazioni;
- f) che l'Unità Operativa si rende disponibile a selezionare n. 30 (trenta) pazienti che soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo di ricerca.
- g) che la raccolta dei dati, effettuata mediante la compilazione di una Scheda Raccolta Dati cartacea, sarà limitata ad una singola osservazione effettuata in occasione della visita del paziente presso l'Unità Operativa;
- h) che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Locale.

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 OGGETTO DEL CONTRATTO

Le premesse formano parte integrante del contratto.

Con la presente Convenzione Stroder affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dell'indagine conoscitiva dello studio secondo il protocollo dal titolo "Registro Internazionale, prospettico, osservazionale, longitudinale di pazienti ambulatoriali con coronaropatia stabile" (acronimo CLARIFY) (di seguito "Protocollo").

Art. 2 LUOGO DI ESECUZIONE E RESPONSABILE

L'Azienda dichiara che l'esecuzione dell'indagine sarà effettuata utilizzando strutture, attrezzature e personale della stessa.

Il Responsabile dell'Indagine da parte della Azienda è il **Dr. Giuseppe Pes**, qui di seguito chiamato "Sperimentatore"; il Responsabile dell'Indagine da parte di Stroder è il **Dr. Simone Viti**.

L'Indagine dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel *Protocollo*, che forma parte integrante del presente contratto, già consegnato, visionato e controfirmato per accettazione dallo Sperimentatore.

Eventuali modifiche nell'esecuzione dell'Indagine andranno concordate per iscritto tra detti Responsabili.

L'Azienda prende atto e accetta che l'organizzazione, la gestione e il monitoraggio dell'Indagine oggetto del presente contratto sono stati affidati alla MTA (Medical Trias Analysis), con sede in Via Ariosto, 28 – 44100 Ferrara (tel. 0532241595, Fax 0532203237).

L'attività del personale MTA sarà comunque coordinata da Stroder.

Art. 3 DURATA DEL CONTRATTO

L'Indagine avrà la durata di 5 anni a decorrere dal momento della sottoscrizione del presente accordo. Qualora l'Indagine non venisse conclusa entro tale data vi sarà possibilità di rinnovo previo accordo scritto tra le Parti.

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'Indagine dovrà acquisire il consenso informato del paziente in forma scritta, secondo lo schema allegato al *Protocollo*. Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della legge vigente in materia di tutela dei dati personali.

Art. 4 CORRISPETTIVO

Per l'esecuzione dell'Indagine, Stroder si impegna a versare all'Azienda

➤ **nel primo anno, la somma forfettaria di:**

- € 1.000 (mille euro)+ IVA, per il reclutamento di almeno 9 pazienti
- € 2.000 (duemila euro)+ IVA, per il reclutamento di un minimo di 10 pazienti fino a 20 pazienti
- € 3.500 (tremilacinquecento euro)+ IVA, per il reclutamento di un minimo di 21 pazienti fino a 25 pazienti
- € 4.500 (quattromilacinquecento euro)+ IVA per il reclutamento di un minimo di 26 pazienti fino a 29 pazienti
- € 5.000 (cinquemila euro)+ IVA, per il per il reclutamento di un totale di 30 pazienti

➤ **negli anni successivi, la somma forfettaria di:**

- € 1.000/anno (mille euro)+ IVA, per il follow-up* di almeno 9 pazienti
- € 2.000/anno (duemila euro)+ IVA, per il follow-up* di un minimo di 10 pazienti fino a 20 pazienti
- € 3.500/anno (tremilacinquecento euro)+ IVA, per il follow-up* di un minimo di 21 pazienti fino a 25 pazienti
- € 4.500/anno (quattromilacinquecento euro)+ IVA per il follow-up* di un minimo di 26 pazienti fino a 29 pazienti
- € 5.000/anno (cinquemila euro)+ IVA, per il per il follow-up* di un totale di 30 pazienti

* *nel conteggio dei pazienti considerati validi per il follow-up saranno inclusi eventuali pazienti deceduti nel corso dell'indagine*

Art. 5 MODALITA' DI PAGAMENTO

I pagamenti verranno erogati a favore dell'Azienda nei mesi di Giugno (30%) e Ottobre (70%), di ciascun anno a partire da giugno 2010 fino a ottobre 2015.

Il corrispettivo di cui all'Art. 4 è onnicomprensivo di qualsiasi altra spesa e verrà liquidato da Stroder all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura, da emettersi da parte dell'Azienda.

Le fatture andranno intestate a:

I.F.B. Stroder S.r.L.

Via Di Ripoli, 207/V

50126 Firenze

CF e P.IVA 00394900484

Resta inteso che non verrà versato alcun corrispettivo:

- 1) per i Pazienti che risultino essere stati reclutati in violazione dei criteri di inclusione indicati nel Protocollo;
- 2) per i Pazienti per i quali l'Indagine risulti essere stata condotta in violazione delle modalità indicate nel Protocollo;
- 3) per i Pazienti che non presentano una Scheda Raccolta Dati completa.

Art. 6 AUDIT ED ISPEZIONI

Durante tutto lo svolgimento dell'Indagine Stroder avrà la facoltà di effettuare presso *l'Azienda*, periodiche visite di audit e di monitoraggio, con costi a proprio carico.

Art. 7 REGIME DI PROPRIETA'

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore tutelati dalle vigenti leggi, la proprietà di tutti i risultati dell'Indagine e lo sfruttamento dei risultati è riservato in esclusiva e senza alcun onere alla Stroder.

Le informazioni e le conoscenze di cui *l'Azienda* (e per essa il/i Responsabile/i della Sperimentazione e i suoi/loro collaboratori) entrerà in possesso in connessione e/o esecuzione delle attività di cui alla presente Convenzione, nonché tutti i risultati derivanti da tali attività brevettabili e non, rimarranno di esclusiva proprietà di Stroder e non potranno essere comunicati o divulgati a terzi o fatti oggetto di presentazione o pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto di Stroder. *L'Azienda*, pertanto, rinuncia sin d'ora a qualsivoglia diritto di sfruttamento commerciale dei suddetti risultati, che spetterà esclusivamente a Stroder.

Conseguentemente al tipo di studio multicentrico *l'Azienda* accetta inoltre di non pubblicare eventuali risultati singolarmente.

Quanto previsto dai precedenti comma vale anche per i risultati non attinenti l'oggetto principale del contratto, o inizialmente non previsti, purché essi siano raggiunti in conseguenza od in relazione all'Indagine promossa e finanziata da Stroder.

Art. 8 REGIME DI SEGRETO

L'Azienda è rigorosamente tenuta ad osservare il segreto in relazione ad atti, fatti, informazioni, cognizioni, documenti e quant'altro dei quali fosse venuta a conoscenza in occasione dell'Indagine dalla medesima eseguita.

L'Azienda si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie a salvaguardare la segretezza delle suddette informazioni e, per il caso di divulgazione al proprio personale coinvolto nell'Indagine, si impegna ad ottenere a sua volta da tali soggetti l'obbligo di mantenere segrete le informazioni ricevute.

Conseguentemente ogni pubblicazione su stampa o in congressi dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed espressamente citare la partecipazione *dell'Azienda* alla sperimentazione.

Art. 9 RESPONSABILITA'

L'Azienda sarà l'esclusiva Responsabile, sia verso Stroder sia verso qualunque altro terzo, per atti e/o fatti derivanti dall'attività da esso direttamente svolta o a mezzo di propri dipendenti e/o collaboratori consulenti e/o borsisti, per negligenza, imperizia od inosservanza del Protocollo.

L'Azienda dichiara di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori e/o borsisti in base alle disposizioni legislative e regolamenti vigenti in materia di lavoro, assicurazioni sociali e infortuni, assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi, il tutto per le attività e per la durata dell'Indagine previste dal presente contratto.

Le prestazioni oggetto del presente contratto non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato tra Stroder e lo Sperimentatore.

L'Azienda si impegna a prendere tutte le precauzioni in modo da garantire i pazienti che prenderanno parte all'Indagine stessa.

Art. 10 RECESSO UNILATERALE

Stroder si riserva di recedere in qualunque momento dal presente contratto mediante preavviso di 30 (trenta) giorni da notificarsi all'altra parte con lettera raccomandata A.R.

In tale ipotesi, Stroder corrisponderà all'*Azienda* quanto dovuto relativamente alle attività già effettuate alla data di comunicazione del recesso. Inoltre tutti i risultati anche parziali, fino a quel momento raggiunti, in attuazione del presente contratto dall'*Azienda* saranno di proprietà di Stroder, alla quale sarà consegnata tutta la documentazione relativa entro 30 (trenta) giorni dall'interruzione del rapporto.

Nessuna ulteriore pretesa sarà avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Art. 11 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'inosservanza delle modalità di conduzione dell'indagine indicate nel Protocollo e/o delle successive modalità concordate tra le Parti durante l'esecuzione dell'indagine, se non sanata entro trenta (30) giorni dalla formale contestazione della stessa da parte della Parte non inadempiente, comporterà la risoluzione della presente Convenzione.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c., la risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui la Parte non inadempiente dovesse comunicare all'altra la sua decisione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa.

In caso di risoluzione, le Parti saranno tenute a far fronte agli obblighi maturati fino al momento della risoluzione, ferma restando la facoltà della parte non inadempiente di agire per il risarcimento dei danni eventualmente subiti a seguito dell'inadempimento della controparte.

Art. 12 CONTROVERSIE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà quello di Firenze.

Art. 13 REGISTRAZIONE

La presente convenzione è redatta in 3 originali. Ai fini della registrazione, trattandosi di atti economici soggetti ad I.V.A., ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, 39 e 40 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131, il presente contratto è da registrarsi in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente la registrazione, con il pagamento dell'imposta in misura fissa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.
Il Direttore Generale
Dr. Yann Mazeman

Azienda Ospedaliera S. Barbara
Il Direttore Generale
Dr. Calamida

.....
Firenze, / /

.....
....., / /

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO estratto Clarify

Verbale n°07/2009

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 21/12/2009

Sono presenti:

<i>Sig.ra Costanza Pirisi</i>	<i>Presidente</i>
<i>Dr.ssa Serio Stefania</i>	<i>Farmacologo Clinico</i>
<i>Dr.ssa Galdieri Maria Teresa</i>	<i>Dirigente Farmacista</i>
<i>Dr. Deidda Raffaele</i>	<i>Dirigente Farmacista, Segretario Scientifico</i>
<i>Dr. Piredda Antonio</i>	<i>Clinico</i>
<i>Dr. Cancedda Irma</i>	<i>Rapp. Associazioni volontariato</i>
<i>Dr Vincis Luigi</i>	<i>Clinico</i>
<i>Dr.ssa Ferrara Anna Maria</i>	<i>Rapp.te Medici di Medicina Generale</i>
<i>DAI Murgia Antonello</i>	<i>Rappresentante Infermieri</i>
<i>Dr. Cancedda Giovanni</i>	<i>Esperto in Bioetica</i>

È letta le funzioni di Segretario verbalizzate la Sig.ra Dessì Clarissa

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.

Alle ore 13.30 il Presidente dà inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'0.d.g:

- 1.1) Studio Osservazionale Clarify – Prospective Observational Longitudinal Registry of Patients with stable coronary artery disease.
Registro Internazionale, prospettico, osservazionale, longitudinali di pazienti ambulatoriali con coronaropatia stabile.

Promotore: Coordinatore: Medical Trial Analysis MTA

Codice Protocollo: Clarify

Sperimentatore: Dr. Giuseppe Pes Cardiologia P.O. S. Barbara

Documentazione esaminata:

Informazioni Generali:

- Lettera di trasmissione in data 27 Novembre 2009

Informazioni Personali:

- Foglio informativo per il paziente e modulo di rilascio del consenso (versione finale 0.0 del 21/10/2009)
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (versione finale 0.0 del 21/10/2009)

Informazioni Relative al Protocollo:

- Protocollo versione italiana firmata (versione finale del 06/11/2009)
- Copia protocollo internazionale

Informazione Relative a Strutture e Personale:

- Lista dei Centri coinvolti nello studio
- Curriculum vitae Dott. Giuseppe Pes (Principal Investigator)

Informazioni Relative a questioni Finanziarie:

- Proposta di contratto con il centro

Altri Documenti:

- Dati per la fatturazione

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – Prof. R. Ferrari
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – Prof. L. Tavazzi
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – IFB Stroder
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – Servier Italia
- Case report Form – Modulo dati visita basale
- Case report Form – Modulo dati intervista telefonica
- Case report Form – Modulo dati visita annuale
- Copia del Bonifico del 27-11-2009

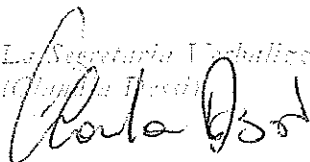
Dopo ampia discussione sull'utilità dello studio il Comitato Etico esprime parere favorevole vincolato alle seguenti prescrizioni:

- Invio del Verbale del Centro Coordinatore
- Inserimento dati CRF elettronica,
- Nel Consenso Informato omettere la residenza del paziente,
- Nella convenzione economica sostituire il foro competente con quello di Cagliari,
- Si richiede che venga prevista una lettera per il Medico di famiglia.

.....OMISSIS.....

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia 21/12/2009

La Segretaria Verbalizzante
 (Chiara Freschi)


IL PRESIDENTE
 (Sipra Costanza Pili)
