



ASL Carbonia

Deliberazione N°

317

31 MAR. 2009

Adottata dal Direttore Generale in data _____

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Multicentrico, Osservazionale, Descrittivo dei percorsi assistenziali di gestione della malattia del paziente con dolore cronico associato a Herpes Zoster nell'ambito della Medicina Generale. **HER.O.E.S.** (Herpes Zoster Outcome: Epidemiological Study)

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 16/02/2009 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "Esame dello Studio Multicentrico, Osservazionale, Descrittivo dei percorsi assistenziali di gestione della malattia del paziente con dolore cronico associato a Herpes Zoster nell'ambito della Medicina Generale, esprimendo parere Favorevole;

CHE lo studio è promosso dall'Azienda farmaceutica Sanofi Pasteur MSD, e coordinato per suo conto dalla HyperpharGroup spa,

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso lo studio del Dr. Enrico Piras, medico di Medicina Generale, e che il Centro Coordinatore dello studio viene individuato nell'ASL n°3 di Genova,

PRECISATO che il progetto cod prot. HER.O.ES è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

ACCERTATO che lo studio ha come scopo primario di tracciare la fotografia attuale dei percorsi assistenziali indicati per il paziente con Herpes Zoster(HZ), partendo dal suo contatto primario che nella stragrande maggioranza dei casi è il Medico di Medicina Generale. Le variabili in studio sono quindi, la storia clinica del Paziente, le modalità del suo accesso alle cure primarie, il comportamento diagnostico e terapeutico del medico, l'iter specialistico consigliato e quello effettivamente seguito, l'eventuale evoluzione verso il dolore cronico associato allo Zoster (Zoster Associated Pain, ZAP), l'aderenza del paziente alla terapia e la stima dell'impiego delle risorse necessarie.

CHE lo studio viene condotto in Italia ed è prevista la partecipazione di circa 120 medici di Medicina Generale, saranno arruolati circa 500 soggetti seguiti per un periodo di sei mesi, e si prevede che nell'arco di 12 mesi ogni MMG ricercatore, possa arruolare 4-5 pazienti che rispondano ai criteri di inclusione previsti dal protocollo;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che per ogni paziente arruolato e completato sarà versato un contributo di € 80,00 tale somma verrà corrisposta all'Azienda mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture;

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";

VISTE altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000, e la n° 6 del 2 settembre 2002 oltre alla determinazione del 20 marzo 2008;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare dall'Azienda farmaceutica Sanofi Pasteur MSD, coordinata dalla HyperpharGroup spa, lo studio Multicentrico, Osservazionale, Descrittivo dei percorsi assistenziali di gestione della malattia del paziente con dolore cronico associato a Herpes Zoster nell'ambito della Medicina Generale. **HER.O.E.S.**
2. Di riconoscere al Dr. Enrico Piras la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il suo studio di via Roma 31 San Giovanni Suergiu;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di tracciare la fotografia attuale dei percorsi assistenziali indicati per il paziente con Herpes Zoster(HZ), partendo dal suo contatto primario che nella stragrande maggioranza dei casi è il Medico di Medicina Generale. Le variabili in studio sono quindi, la storia clinica del Paziente, le modalità del suo accesso alle cure primarie, il comportamento diagnostico e terapeutico del medico, l'iter specialistico consigliato e quello effettivamente seguito, l'eventuale evoluzione verso il dolore cronico associato allo Zoster (Zoster Associated Pain, ZAP), l'aderenza del paziente alla terapia e la stima dell'impiego delle risorse necessarie.
4. di approvare l'allegata bozza di convenzione economica, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che per ogni paziente arruolato e completato sarà versato un contributo di € 80,00 tale somma verrà corrisposta all'Azienda mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ALFREDO PERGOLA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI

IL DIRETTORE GENERALE
DR. PIETRO PASQUALE CHESSA



Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 317 del 31 MAR. 2009

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n° 7
A partire dal 31 MAR. 2009 al 15 APR. 2009
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Allegati n° _____



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

gavetta

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

Hyperphar Group S.p.A. , con sede legale in Via P. Mascagni, n. 14 – 20122 Milano (partita I.V.A. n. 12396690153), rappresentata dall'Amministratore Unico, Dr. Luigi Visani di seguito denominata "Hyperphar"

E

L'Azienda Sanitaria Locale Asl 7 Carbonia, con sede e domicilio fiscale in Carbonia, Via Dalmazia n.83 (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") codice fiscale e partita IVA n. 02261310920 rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Pietro Pasquale Chessa

PREMESSO

- che Hyperphar Group S.p.A. , in nome e per conto dell'Azienda Farmaceutica Sanofi Pasteur MSD, desidera avviare uno studio osservazionale che si prefigge di tracciare la fotografia attuale dei percorsi assistenziali indicati per il paziente con Herpes Zoster (HZ), partendo dal suo contatto primario, che nella stragrande maggioranza dei casi, è il Medico di Medicina Generale: "*Studio Multicentrico osservazionale, descrittivo dei percorsi assistenziali e di gestione della malattia del paziente con dolore cronico associato ad Herpes Zoster nell'ambito della Medicina Generale - HER.O.E.S. (HERpes Zoster Outcome: Epidemiological Study)*);
- che l'Azienda è disponibile ad attuare lo studio predetto in accordo con le normative in vigore per gli studi osservazionali (C.M. n. 6 del 02 settembre 2002 – Determinazione del 20 marzo 2008 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci");
- che il Comitato Etico del Centro Coordinatore dell'ASL 3 Genovese ha espresso il parere unico in data _____;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 16/02/2009 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio;
- che la Commissione per la Sperimentazione Clinica Territoriale dell'Azienda, nella seduta del _____ ha approvato lo studio sopra specificato; *SE APPLICABILE*

- che l'Azienda/lo Sponsor ha individuato n. 6 Medici di Medicina Generale (elencati al successivo art. 2) che hanno espresso la loro disponibilità allo svolgimento dello studio in ottemperanza alla normativa vigente ed in conformità al Protocollo di studio.

SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 OGGETTO DEL CONTRATTO

Hyperphar, per conto dello Sponsor, affida all'Azienda che accetta, e per essa ai Medici di Base designati, che accettano per il tramite del Coordinatore, il quale sottoscrive il presente atto, l'esecuzione dello studio, così come identificato e descritto nel Protocollo denominato: "HER.O.E.S. (HERpes Zoster Outcome: Epidemiological Study)"

ART. 2 RESPONSABILI

Lo studio sarà eseguito sotto la direzione e vigilanza del MMG Coordinatore, Dr. _____ che sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dai seguenti Medici di Famiglia:

- Dr. _____;
- Dr. _____;
- Dr. _____;
- Dr. _____;

Il Referente tecnico-scientifico responsabile della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello studio è il Dr. Luigi Visani.

ART. 3 CONDUZIONE DELLO STUDIO

3.1 Lo studio si svolgerà presso gli ambulatori dei Medici di Base incaricati, i quali siano in possesso di un computer con collegamento internet.

3.2 I dati richiesti saranno raccolti per via elettronica (tecnologia Hypernet). I Medici avranno accesso al sistema utilizzando username e password definiti individualmente per

ciascun partecipante, univoci assegnati dal centro gestione dati di Hyperphar. Non sarà necessario installare nessun software nel computer del singolo Medico. I dati verranno archiviati in un data base centralizzato.

3.3 Ogni MMG partecipante, nell'arco di un periodo di 12 mesi dall'attivazione dello studio, dovrà arruolare circa 4-5 pazienti con nuova diagnosi di Herpes Zoster che verranno seguiti per un periodo di 6 mesi dalla data di inserimento nello studio.

3.4 Ogni MMG prima di iniziare lo studio dovrà acquisire il consenso informato scritto del paziente secondo il modulo approvato dal Comitato Etico; di tale modulo il Medico dovrà rilasciare copia al paziente.

3.5 Lo studio dovrà essere effettuato nel rispetto del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, in materia di tutela della privacy dei pazienti e di altri soggetti coinvolti nello studio, ai fini del trattamento dei dati personali.

3.6 Per la conduzione dello studio, lo Sponsor, per il tramite di Hyperphar, si impegna a fornire gratuitamente tutto il materiale e la documentazione necessaria per l'effettuazione dello stesso.

ART. 4 ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE

Le parti convengono che la presente scrittura avrà efficacia dalla data di sottoscrizione della medesima sino al termine dell'attività prevista dal protocollo presso gli ambulatori dei MMG. Allo scadere di tale termine ogni MMG dovrà aver trasmesso ad Hyperphar tutte le CRFs relative ai pazienti arruolati nello studio.

ART. 5 CORRISPETTIVO

Lo Sponsor per il tramite di Hyperphar, si impegna a versare all'Azienda un importo pari a € 80,00 + IVA (ottanta/00) per ogni paziente arruolato e valutabile.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda alle scadenze di seguito indicate, Hyperphar provvederà al pagamento della fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse.

Scadenze fatturazione studio: Le fatture verranno pagate alla fine di ogni anno solare.

Le fatture andranno intestate a:

Hyperphar Group S.p.A. Via P. Mascagni, 14 - 20122 Milano (Codice fiscale n. 03777940374 – Partita IVA n. 12396690153) ed inviate in Via Alberto Falck, 15 - 20099 Sesto San Giovanni (MI), c.a. Ufficio Amministrativo.

ART. 6 RAPPORTI CON I MEDICI

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono configurare un rapporto di lavoro subordinato tra lo Sponsor/Hyperphar e i Medici di Base partecipanti allo studio.

ART. 7 RISERVATEZZA

7.1 Lo Sponsor, Hyperphar, l'Azienda e i Medici partecipanti allo studio si impegnano a mantenere assolutamente confidenziali tutte le informazioni scientifiche e cliniche relative allo stesso, impegnandosi a non usare le stesse per uno scopo diverso da quello inerente allo studio, fatta eccezione per le richieste pervenute ai fini del controllo da parte delle Autorità Sanitarie competenti.

7.2 L'Azienda prende atto che lo Sponsor sarà l'unico titolare dei dati raccolti e potrà disporne liberamente, fermo restando l'anonimato dei pazienti, nel rispetto delle prescrizioni di legge vigenti e per gli usi dalle stesse consentiti.

7.3 L'Azienda si impegna a dare piena e legale conoscenza degli obblighi previsti dal presente articolo, ai Medici designati, ai quali gli obblighi medesimi devono intendersi estesi ad ogni effetto di legge, per il tramite del Coordinatore che sottoscrive il presente atto.

ART. 8 PROPRIETA' DEI RISULTATI E DIRITTI COMMERCIALI

8.1 I risultati dello studio, come ogni eventuale sviluppo degli stessi od eventuali brevetti che ne dovessero derivare, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.

8.2 L'Azienda riconosce i diritti di proprietà industriale dello Sponsor sui risultati dello studio, restando inteso che nessun diritto su tali risultati verrà acquisito dall'Azienda, a seguito della stipula della presente convenzione e dello svolgimento delle attività in essa contemplate.

ART. 9 PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

9.1 Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati dello studio, saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor.

9.2 Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello studio e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte dell'Azienda o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta da parte dello Sponsor, che avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Azienda sulla base dello studio.

9.3 I risultati dello studio saranno resi pubblici in accordo a quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002.

ART. 10 RECESSO

10.1 Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'Articolo 4, inviando all'altra parte comunicazione scritta (lettera, raccomandata A./R. o telegramma).

10.2 In caso di recesso di una delle parti, (ad eccezione dei casi di risoluzione anticipata dovuta a inadempienza della presente scrittura, negligenza, reato intenzionale o inosservanza di eventuali obblighi legali) non sussisterà alcun obbligo in capo alla parte recedente di riconoscere alcun tipo di risarcimento e/o indennità all'altra parte, fatto salvo l'obbligo della Hyperphar di versare all'Azienda un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'Azienda abbia provveduto a consegnare ad Hyperphar tutta la relativa documentazione.

10.3 Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Azienda provvederà 1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, 2) all'attuazione delle procedure di chiusura dello Studio.

ART. 11 DISCIPLINA APPLICABILE

11.1 La presente scrittura non potrà essere modificata in alcuna parte, salvo diverso accordo tra le parti.

11.2 La Convenzione è redatta in tre esemplari: per l'Azienda, per la Committente ed a fine di Registrazione Fiscale solo in caso d'uso. Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente Convenzione, comprese quelle di Registrazione in caso d'uso ai sensi dell'Art 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico della Committente.

11.3 Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

ART. 12 FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia concernente l'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà competente esclusivamente il foro di Milano.

Milano, _____
Hyperphar Group S.p.A.

Luogo, _____
Azienda Sanitaria Locale _____

Dr. Luigi Visani
Amministratore Unico

Dr. _____
Direttore Generale

Medico di Medicina Generale Coordinatore

Dr. _____