REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N° 751

Adottata dal Commissario in data 30 APR. 2013

OGGETTO : Autorizzazione a condurre lo stidio **"PREFER"** Studio osservazionale " Prevalenza delle comorbidità della COPD nel Fenotipo Riacutizzatore"

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 15/04/2013 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "studio osservazionale "PREFER" Studio osservazionale " Prevalenza delle comorbidità della COPD nel Fenotipo Riacutizzatore",

CHE lo studio è promosso dalla SI.Me.R Società Italiana di Medicina Respiratoria,

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:
- P.O. Santa Barbara di Iglesias presso la Struttura Complessa di Pneumologia, sotto la responsabilità del Dr Pietro Greco,

PRECISATO che il progetto., è uno studio **PREFER"** Studio osservazionale " Prevalenza delle comorbidità della COPD nel Fenotipo Riacutizzatore è uno osservazionale no-profit, che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive ;

CONSIDERATO che la ricerca prevede un rimborso al Centro sperimentatore per l'esecuzione dello studio, la Simer provvederà a corrispondere al Centro Clinico secondo le modalità previste nella Bozza di Convenzione che si allega al presente atto per costituirne parte integrante,

ACCERTATO che la lo studio ha come scopo primario di stabilire la prevalenza di alcune comorbidità extra polmonari a cui i pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono esposti;

CHE lo studio prevede l'arruolamento di circa 30 pazienti per centro e ogni paziente sarà oggetto di una sola visita con la raccolta di dati provenienti dalla sua cartella medica, e non è previsto un follow – up;

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;

Il DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare la SIMER alla conduzione dello studio **"PREFER"** Studio osservazionale " Prevalenza delle comorbidità della COPD nel Fenotipo Riacutizzatore,
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Pietro Greco la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il P.O. Santa Barbara presso la Struttura Complessa di pneumologia;
3. Di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario primario di stabilire la prevalenza di alcune comorbidità extra polmonari a cui i pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono esposti;
4. di prendere atto che la ricerca prevede un rimborso al Centro sperimentatore per l'esecuzione dello studio, che SIMER provvederà a corrispondere al Centro Clinico secondo le modalità previste nella Bozza di Convenzione che si allega al presente atto per costituirne parte integrante,
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. CLAUDIO FERRI

IL DIRETTORE SANITARIO
DR FRANCO TRINCAS

Il DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 181 del 30 APR. 2013

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal - 3 MAG. 2013 al 17 MAG. 2013
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

SIMER Service s.r.l.(qui di seguito "Società"), con Sede Legale in Milano, Via Privata Alessandro Antonelli, 3 – Partita IVA 03256400965 rappresentata dall'Amministratore Delegato Prof. Stefano Centanni

E

L'AZIENDA OSPEDALIERA ..... (qui di seguito denominata "**Azienda**") con Sede Legale in .....- Codice Fiscale n..... , Partita IVA ....., nella persona del Legale Rappresentante.....

PREMESSO CHE

- Nycomed S.p.A ("**Nycomed**") ha affidato con regolare procura alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio osservazionale dal titolo "**PREFER** – **PRE**valenza delle comorbidità della COPD nel **FE**notipo **R**iacutizzatore – Prevalence of comorbidities of COPD in the Exacerbator Phenotype - A cross sectional disease/condition focused observational study on COPD " (di seguito denominato "**Sperimentazione**") come da protocollo (versione n. RO 2455-402-IT del 9 Marzo 2012, di seguito "**Protocollo**") con l'autorizzazione ad esercitare per suo conto le funzioni di promotore dello studio come da normativa corrente;
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Centro Coordinatore della Sperimentazione, parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione nella seduta del ....., in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 Marzo 2008)

- il competente Comitato Etico ha espresso parere favorevole nella seduta del..... all'effettuazione della sperimentazione presso l'unità/dipartimento..... dell'Azienda;

- il Protocollo descrive lo scopo e la natura della Sperimentazione, le attività di ricerca e le responsabilità assunte;

- l'Azienda accetta di svolgere la Sperimentazione nel rispetto delle norme vigenti applicabili relative agli studi osservazionali non interventistici (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 Marzo 2008)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse e il Protocollo formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2

La Società, per conto di Nycomed, affida all'Azienda che accetta con effetto dalla data di approvazione da parte del competente Comitato Etico, lo svolgimento della Sperimentazione presso le strutture dell'Azienda, come da Protocollo e nel rispetto delle vigenti normative.

La sperimentazione verte sulla prevalenza di alcune comorbidità nei pazienti con COPD nel fenotipo riacutizzatore.

Il Responsabile della Sperimentazione per l'Azienda è il Prof./dr ....., di seguito Sperimentatore Principale, che dichiara di essere adeguatamente qualificato e si assume in relazione alla Sperimentazione tutte le responsabilità previste dalla legge, inclusa la responsabilità scientifica nei confronti della Società e di Nycomed. Il Responsabile della Sperimentazione sarà affiancato da personale medico strutturato presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito "**Sperimentatori**"). Ogni sperimentatore partecipante alla Sperimentazione condurrà la sperimentazione in stretta osservanza del Protocollo e si impegna a non ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla Società e/o da Nycomed nell'ambito della Sperimentazione.

Le Parti concordano che, durante lo svolgimento della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori potranno partecipare ad incontri, anche all'estero, organizzati da Nycomed per valutare l'andamento della Sperimentazione ed i risultati della stessa. Le spese di partecipazione a detti incontri saranno a carico di Nycomed nei limiti previsti dalla normativa applicabile.

Art. 3

La Sperimentazione verrà effettuata su un 30 pazienti consecutivi. Lo studio prevede un reclutamento sino a 3.000 pazienti valutabili raccolti in 100 centri italiani di pneumologia. Ogni paziente effettuerà una sola visita.

La Sperimentazione sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione e di esclusione del Protocollo e a cui preventivamente verrà richiesto il consenso informato scritto come previsto dalle norme vigenti e dal Protocollo, comprensivo dell'informativa e dello specifico consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008 (Codice in materia di protezione e trattamento dei dati personali). Il consenso informato del singolo paziente potrà comunque essere revocato dallo stesso paziente in qualsiasi momento per iscritto e senza obbligo di motivazione.

La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

La Società si impegna fornire gratuitamente e direttamente all'Azienda il materiale scientifico (CRF, eventuali pubblicazioni, relazioni, documenti e ogni altro materiale scientifico) necessario allo svolgimento della Sperimentazione.

Art. 4

L'Azienda garantisce alla Società e a Nycomed l'accesso a documenti originali, dati clinici e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini della Sperimentazione.

I documenti essenziali relativi alla Sperimentazione dovranno essere conservati presso l'Azienda, a cura del Responsabile della Sperimentazione, per almeno 7 anni dopo il completamento della Sperimentazione, salvo diversa istruzione scritta da parte della Società e di Nycomed, o della sola Nycomed.

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a consentire agli ispettori dei competenti enti amministrativi e/o autorità regolatorie, nonché agli auditors ed ai clinical monitors della Società e/o di Nycomed (ovvero da ulteriori società da questa delegate) di esaminare la documentazione della Sperimentazione presso l'Azienda durante e dopo la conclusione della Sperimentazione, nonché ad assistere tali soggetti nei loro compiti, se richiesto.

Art. 5

La Società si obbliga a corrispondere all'Azienda Euro 3.000,00 + IVA all'anno per 2 anni (totale euro 6.000,00 + IVA) forfettariamente per 30 pazienti consecutivi valutabili a titolo di rimborso di tutte le spese sostenute.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Gli importi verranno così corrisposti euro 3.000,00 + IVA con emissione di regolare fattura non prima del 30/04/2013 ed euro 3.000,00 + IVA con emissione di regolare fattura non prima del 30/04/2014. Tali fatture saranno predisposte sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale.

Art. 6

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione.

Art. 7

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 7, con comunicazione scritta da inviare a mezzo raccomandata A.R. con almeno 30 giorni di preavviso.

In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda si obbliga a restituire somme eventualmente ricevute in acconto per le attività non svolte.

Art. 8

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni ed i diritti di proprietà intellettuale ad essi relativi, saranno di esclusiva proprietà di Nycomed e potranno essere liberamente utilizzati dalla stessa anche per l'espletamento di procedure amministrative, per la registrazione di propri prodotti, o quale supporto bibliografico ovvero per scopi pubblicitari.

Qualsiasi utilizzo, anche parziale, dei suddetti, dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto da parte di Nycomed .

Ove l'Azienda e/o il Responsabile della Sperimentazione intendano pubblicare i risultati della Sperimentazione e/o le relazioni, ovvero utilizzarli nell'ambito di congressi o seminari per fini scientifici, didattici o istituzionali, essi si impegnano ad inviare alla Società il manoscritto da pubblicare prima dell'invio all'editore o al gestore di tale comunicazione, e comunque almeno quarantacinque giorni prima della pubblicazione/divulgazione, per consentire a Nycomed di indicare le modifiche da apportare al manoscritto o alla comunicazione per proteggere le informazioni confidenziali di proprietà di Nycomed e, in generale, i diritti ad essa spettanti. L'Azienda e/o il Responsabile della Sperimentazione dovranno in ogni caso dare atto nella pubblicazione dei risultati che essi si riferiscono alla Sperimentazione promossa per conto di Nycomed.

Nycomed ha il diritto di usare, di fare riferimento a, e di diffondere in ogni momento ristampe di articoli anche scientifici e/o di carattere medico relativi alla Sperimentazione che contengano il nome del Responsabile della Sperimentazione e/o dell'Azienda, nel rispetto delle norme sul copyright.

In conformità alla normativa vigente, la Società invierà al Comitato Etico una sintesi dei risultati della Sperimentazione.

Art. 9

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione riconoscono che tutte le informazioni, dati tecnici, documenti e notizie riguardanti la Società e/o Nycomed di cui siano venuti a conoscenza in forma scritta od orale durante l'esecuzione del presente accordo sono confidenziali e riservate (le "**Informazioni Riservate**") e, pertanto, l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a:

a) Non usare le Informazioni Riservate se non nei limiti di quanto strettamente necessario per l'effettuazione della Sperimentazione nei termini ed alle condizioni previste dalla presente convenzione;

b) mantenere riservate le Informazioni Riservate, applicando la medesima cura adottata per proteggere la riservatezza delle proprie informazioni confidenziali, e richiedendo un impegno di riservatezza di tenore analogo al presente a qualunque proprio impiegato, collaboratore o consulente che abbia accesso alle Informazioni Riservate; e

c) non rivelare a terzi le Informazioni Riservate, salvo che nei casi in cui: i) la rivelazione delle Informazioni Riservate sia richiesta dalla legge o da un provvedimento di un autorità competente; ii) l'Azienda e/o il Responsabile della Sperimentazione fossero già altrimenti e legalmente in possesso delle Informazioni Riservate, e possano dimostrarlo per iscritto; e iii) le Informazioni Riservate siano divenute di pubblico dominio.

Gli obblighi di cui sopra resteranno in vigore anche successivamente alla cessazione del presente accordo, sino a quando le Informazioni Riservate non diventino di pubblico dominio.

Salvo quanto previsto dal presente accordo, nessuna delle parti potrà usare senza preventivo consenso il nome delle altre parti nel contesto di pubblicità o iniziative promozionali, e ciascuna delle parti si impegna a non rivelare a terzi i termini e le condizioni del presente accordo senza il consenso dell'altra parte.

Art. 10

Ai fini dell'applicazione del decreto legislativo 196/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008 (Codice in materia di protezione e trattamento dei dati personali) le parti riconoscono che Nycomed e l'Azienda sono ciascuna Titolare del trattamento dei dati dei pazienti, per le attività di propria competenza, e la Società è Responsabile del trattamento di cui Nycomed è Titolare.

In particolare, Nycomed è Titolare e la Società è Responsabile:

(i) dei trattamenti svolti a fini di controllo di qualità per garantire che la Sperimentazione venga condotta correttamente e

(ii) dei trattamenti svolti nel contesto dell'accesso ai dati ed ai documenti originali nonché ai rapporti della Sperimentazione, destinati a facilitare il controllo e l'ispezione da parte delle autorità nazionali o estere.

A sua volta, l'Azienda è Titolare dei trattamenti svolti ai fini di ricerca scientifica, avvalendosi delle cognizioni scientifiche e della professionalità del Responsabile della Sperimentazione, impegnandosi a nominare quest'ultimo Responsabile del trattamento.

Ciascuna delle parti, in qualità di autonomo Titolare e/o Responsabile del trattamento, provvede in autonomia alla realizzazione degli adempimenti di legge (informativa, richiesta di consenso, misure di sicurezza).

Le parti si danno atto che ai sensi delle disposizioni normative applicabili i dati riguardanti la Sperimentazione verranno inseriti a cura, o per conto, della Società e/o del competente Comitato Etico nel Registro degli Studi Osservazionali – AIFA (http://osservazionali.agenziafarmaco.it/).

Art. 11

La Società e Nycomed non saranno responsabili, e l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a tenerla indenne, per qualsiasi perdita, controversia o richiesta derivante da qualsiasi lesione o danno che si sia verificato a causa di:

i) imperizia, colpa o dolo nella gestione e/o conduzione della Sperimentazione da parte del Responsabile della Sperimentazione, degli Sperimentatori e di ogni altro soggetto che abbia agito per incarico degli stessi; o

ii) attività non contemplate nel Protocollo e comunque contrastanti con direttive e/o informazioni fornite dalla Società.

Art. 12

La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 13

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Data	Data
Per l'Azienda	**Per SIMER Service s.r.l.**
Il Legale Rappresentante	Il Legale Rappresentante