REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Adottata dal Commissario in data 30 APR. 2013

Deliberazione N° 753

OGGETTO : Autorizzazione a condurre lo studio **SAVING"**: Studio osservazionale - le implicazioni del sotto o non ottimale trattamento nella BPCO nella fase di stabilità clinica"**Cod Prot: ARC 207**

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 SAVING": Studio osservazionale - le implicazioni del sotto o non ottimale trattamento nella BPCO nella fase di stabilità clinica"Cod Prot: ARC 207,

CHE lo studio è promosso dalla Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) e coordinato dal Centro di Firenze A.O.U. Careggi diretto dal Dr Antonio Corrado, e sponsorizzato dalla A. Menarini Industrie farmaceutiche Riunite srl,

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 SAVING cod prot : **ARC 207**., è uno studio osservazionale no-profit interamente sponsorizzato dalla A. Menarini Industrie farmaceutiche Riunite srl,
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, che AIPO srl 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 lo studio ha come scopo primario di valutare l'associazione causale fra episodi di riacutizzazione di malattia che determinano la necessità di un ricovero ospedaliero e modalità di trattamento farmacologico per la patologia di base utilizzata nei tre mesi precedenti la riacutizzazione;

CHE lo studio prevede l'arruolamento di persone affette da BPCO, che rispondono ai requisiti previsti dal protocollo, che prevede un periodo di valutazione dell'esito clinico di 3 mesi dall'arruolamento, e che si prevede una durata di circa 1 anno,

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;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare l' Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) alla conduzione dello Studio **SAVING"**: Studio osservazionale - le implicazioni del sotto o non ottimale trattamento nella BPCO nella fase di stabilità clinica"**Cod Prot: ARC 207,**
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 di valutare l'associazione causale fra episodi di riacutizzazione di malattia che determinano la necessità di un ricovero ospedaliero e modalità di trattamento farmacologico per la patologia di base utilizzata nei tre mesi precedenti la riacutizzazione;
4. di prendere atto che la ricerca prevede un rimborso al Centro sperimentatore per l'esecuzione dello studio, che AIPO srl 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

REGIONE SARDEGNA • SERVIZIO SANITARIO

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 758 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 STUDIO OSSERVAZIONALE

Viene stipulata la seguente convenzione tra

AIPO Ricerche Srl, con sede e domicilio fiscale in Milano Via A. Da Recanate, 2, nella persona del suo Legale Rappresentante, ***Dr. Carlo Zerbino, Amministratore Delegato***, CRO incaricata (di seguito per brevità "CRO"),

e

Centro Clinico (*Denominazione, Indirizzo)*, quivi rappresentato dal Direttore Generale (***Nome e Cognome)*** (di seguito per brevità "Centro Clinico"),

ai fini dell'esecuzione di uno studio clinico denominato:

LE IMPLICAZIONI DEL SOTTO O NON OTTIMALE TRATTAMENTO DELLA BPCO NELLA FASE DI STABILITA' CLINICA descritta nel Protocollo **SAVING** (di seguito per brevità "Protocollo")

indicati individualmente e collegialmente ai sensi del presente atto rispettivamente come "la Parte" o "le Parti".

Premesse

- L'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) è un Ente no-profit che ha tra i suoi fini istituzionali la promozione della ricerca in ambito pneumologico ed è Promotore del Protocollo;
- AIPO Ricerche Srl è una Contract Research Organization certificata con codice AIFA n. 192;
- AIPO Ricerche Srl è la CRO incaricata dall'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO), Promotore del Protocollo, come da delega;
- Ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D.lgs. 211/2003, il Comitato Etico del ***(indicare Centro)*** ha approvato in occasione della sessione celebratasi in data ***(data riunione Comitato)*** l'esecuzione del Protocollo;
- Il Protocollo sarà implementato presso il Reparto (***Denominazione***), sotto la responsabilità del Dr. ***(Nome e Cognome)***, nella sua veste di sperimentatore principale (in seguito, il "Sperimentatore principale");

Il Centro Clinico e la CRO convengono e stipulano quanto segue:

1. OGGETTO

La CRO affida al Centro Clinico, che accetta, la conduzione del Protocollo. Il Centro Clinico si impegna ad agire in buona fede nell'esecuzione del Protocollo in qualità di parte contraente autonoma, nel pieno rispetto del regolamento del Centro Clinico, delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché dei termini definiti dal Protocollo. Lo Sperimentatore principale sarà responsabile della supervisione delle attività previste dal Protocollo condotte presso il Centro Clinico, nell'ambito delle quali si avvarrà della collaborazione di colleghi e assistenti, ove richiesto. Lo Sperimentatore principale, che sarà responsabile della conduzione del Protocollo, è in possesso dei titoli e requisiti previsti dagli standard vigenti in materia di studi clinici.

2. OBBLIGHI DELLA CRO

Nell'ambito della realizzazione del Protocollo, la CRO si impegna a supportare per quanto necessario il Centro Clinico.

3. OBBLIGHI DEL CENTRO CLINICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE E DEI COLLABORATORI

Nell'ambito dell'esecuzione del Protocollo, lo Sperimentatore principale si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi che gli competono ai sensi del D.lgs. 211/2003 e successive modifiche e integrazioni, nonché a:

(a) condurre il Protocollo nel pieno rispetto del Protocollo, e delle successive modifiche o integrazioni che dovessero essere di volta in volta apportate, delle autorizzazioni preliminari obbligatorie rilasciate dalle autorità di controllo, delle linee guida CPMP/ICH e/o di normative o regolamenti locali, quali tra questi siano i più restrittivi;

(b) verificare l'accuratezza e la completezza delle informazioni inserite nella scheda elettronica di raccolta dati (eCRF), accertandosi che corrispondano esattamente ai dati originali;

(c) trasmettere periodicamente alla CRO i dati relativi al Protocollo raccolti tramite la eCRF;

(d) collaborare con il personale della CRO nell'ambito delle attività di supervisione del Protocollo. Il personale del Centro Clinico che partecipa al Protocollo non potrà ricevere dalla CRO alcun compenso, in modo diretto o indiretto, fatto salvo quanto indicato al seguente art. 5, né potrà avere contatti o interazioni di alcun genere con la CRO che non abbiano un carattere strettamente tecnico-scientifico, salvo esplicita deroga rilasciata dal legale rappresentante del Centro Clinico;

(e) qualora lo Sperimentatore principale non avesse la possibilità di condurre il Protocollo fino alla sua conclusione, il Centro Clinico si impegna a darne tempestiva comunicazione alla CRO, e le parti contraenti si impegnano a concordare la nomina di un sostituto, che si assumerà la responsabilità per la conduzione del Protocollo, assumendo l'incarico di Sperimentatore principale;

(f) il Centro Clinico metterà a disposizione le opportune attrezzature e garantirà una adeguata assistenza di tipo amministrativo affinché lo Sperimentatore principale possa eseguire il Protocollo,

verificando contestualmente che lo stesso, nonché i suoi collaboratori, agiscano nel pieno rispetto delle condizioni quivi illustrate. Il Centro Clinico si impegna a garantire che tutti i partecipanti al Protocollo, compresi i co-sperimentatori o il personale sanitario, adempiano alle condizioni e agli obblighi del Protocollo, nonché alle obbligazioni di cui al presente contratto.

4. PARTECIPANTI

Il Centro Clinico si impegna ad arruolare un minimo di 15 pz in fase di riacutizzazione di BPCO che necessitano di ricovero ospedaliero durante la fase di arruolamento dello studio, come meglio descritto nel Protocollo.

5. PAGAMENTO

A titolo di rimborso per l'esecuzione del Protocollo, la CRO provvederà a corrispondere al Centro Clinico un pagamento forfettario omnicomprensivo, in ragione delle spese sostenute per il Protocollo, così come a titolo di copertura di altri oneri correlati, come previsto dall'Allegato A.

Inoltre, la CRO provvederà a rimborsare al Centro Clinico ogni e tutti i costi in cui il Centro Clinico dovesse incorrere in virtù di verifiche o ispezioni delle autorità competenti relative al Protocollo, che dovranno essere opportunamente documentate. Il Centro Clinico provvederà a informare anticipatamente la CRO in occasione di tali verifiche o ispezioni.

6. DURATA

6.1 Il presente Contratto entrerà in vigore al momento della sua sottoscrizione da parte dell'ultima parte contraente in ordine cronologico e continuerà a essere valido fino alla data di conclusione del Protocollo *ovvero* fino alla data di prematura interruzione del Protocollo, in base a quanto concordato tra le Parti; in tutti i casi la CRO avrà diritto di recedere dal Contratto in qualsiasi momento, fornendone notifica scritta al Centro Clinico con un preavviso di almeno sessanta (60) giorni. Da parte sua il Centro Clinico avrà diritto di recesso unilaterale, solo nel caso in cui la CRO incorresse in una violazione degli obblighi contrattuali, ovvero per questioni di natura etica. Il Centro Clinico dovrà trasmettere una opportuna notifica scritta alla CRO, in cui venga chiaramente indicata la violazione o le problematiche di natura etica. In seguito al ricevimento della notifica scritta, la CRO avrà a disposizione un periodo di trenta (30) giorni per sanare la violazione contestata o porre rimedio alla problematica di natura etica. Se entro tale periodo non venisse sanata la violazione o se la problematica di natura etica risultasse di una certa rilevanza, il presente Contratto sarà considerato risolto a tutti gli effetti.

6.2 In seguito a recesso, la CRO si farà carico di ogni ragionevole spesa in cui il Centro Clinico dovesse incorrere o che fosse obbligato a sostenere al momento del recesso, oltre al pagamento

di cui all'art. 5. La CRO si impegna a rimborsare tali somme entro trenta (30) giorni dal ricevimento di regolare fattura per tali spese.

6.3 In seguito a recesso e su esplicita richiesta della CRO, il Centro Clinico restituirà alla CRO l'intera documentazione di proprietà della CRO.

6.4 La conclusione o il recesso del presente Contratto non esonera le parti contraenti dall'adempiere agli obblighi maturati prima che lo stesso fosse concluso o interrotto. In seguito alla conclusione o al recesso del presente Contratto, continueranno a essere validi quegli obblighi che, per loro natura, sono destinati a conservare la loro validità.

7. ASSICURAZIONE

Non è prevista copertura assicurativa in quanto non pertinente.

8. REGOLAMENTI APPLICABILI PER LE ATTIVITÀ DI REGISTRO E RICERCA

Lo studio sarà condotto in conformità ai termini del Protocollo di cui all'art. 1 ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (D.M. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, ecc.).

Non saranno previste visite di monitoraggio, ma il centro Clinico si avvarrà di assistenza telefonica e/o teleassistenza da remoto, previamente concordate, da parte del personale delegato dalla CRO nelle strutture dell'Ente, per assicurare l'aderenza alle normative applicabili vigenti ed agli standard previsti in termini di qualità della ricerca, per garantire il rispetto delle obbligazioni della Convenzione.

9. TUTELA DEI DATI PERSONALI

La CRO e il Centro Clinico si impegnano a trattare, distribuire e comunicare le informazioni di carattere personale di cui al presente Contratto per fini istituzionali nel pieno rispetto dei regolamenti applicabili, nonché delle disposizioni quivi contenute in conformità con il D.lgs. 196/2003, Testo Unico sulla Privacy. In relazione al trattamento dei dati personali, il Centro Clinico si impegna ad osservare le limitazioni prescritte dalla suddetta normativa, in funzione delle diverse tipologie di informazioni, nonché ad adempiere alle leggi e ai regolamenti ai sensi di quanto previsto nell'art. 18 del D.lgs. 196/2003.
La CRO si impegna a trattare le informazioni che riceverà dal Centro Clinico esclusivamente per finalità correlate all'esecuzione del presente Contratto.
In particolare, per quanto attiene la Risoluzione del 24.07.2008 sul Garante per la protezione dei dati personali, le parti contraenti, in collaborazione con le aziende indipendenti a cui sarà affidata la gestione dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni riguardanti i requisiti e i metodi di trattamento dei dati

per quanto concerne le comunicazioni al Garante per la protezione dei dati personali, la nomina di agenti e responsabili, l'archiviazione e la tutela delle informazioni.

Il consenso informato (redatto secondo il modello fornito dal Garante in virtù della risoluzione di cui sopra) dovrà contenere le seguenti indicazioni:

a) la natura dei dati trattati dalla CRO e le circostanze con cui vengono trasmessi all'esterno;

b) l'effettivo ruolo svolto dalla CRO per quanto riguarda il trattamento dei dati, nonché i metodi che utilizza e le finalità;

c) i soggetti o le categorie di soggetti a cui potrebbero essere comunicati i dati, o che potrebbero venirne a conoscenza, come per esempio gli addetti al monitoraggio dello studio, i soggetti esterni che collaborano con la CRO per l'inserimento dei dati e il loro trattamento statistico.

Dovrà essere inoltre chiaramente indicato sul consenso informato che la CRO avrà il diritto di accedere ai suddetti dati. La CRO si impegna a trattare le informazioni ricevute dal Centro Clinico solo per gli scopi previsti dal presente Contratto.

10. PUBBLICAZIONE E RISERVATEZZA

10.1 Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 12.05.2006, il Centro Clinico si riserva il diritto, in collaborazione con gli altri centri clinici che partecipano al Protocollo e nel rispetto degli standard accademici, di pubblicare o presentare i risultati delle attività condotte nell'ambito del Protocollo, a condizione che ogni proposta di pubblicazione o presentazione (congiuntamente, "Proposta di pubblicazione") venga prima visionata dalla CRO, in conformità con quanto previsto all'art. 10.4.

10.2 Il Centro Clinico riconosce che i dati elaborati dai singoli centri clinici, nonché la valutazione dei risultati, potrebbero non essere sufficienti per trarre conclusioni scientificamente significative. Per tali motivi, fatta salva la deroga che segue, il Centro Clinico si impegna a non pubblicare o presentare i risultati individuali della propria sede relativi alla partecipazione al Protocollo multicentrico. Tuttavia, il Centro Clinico potrà partecipare, previa notifica scritta alla CRO, a una pubblicazione congiunta dei risultati del Protocollo insieme ad altri sperimentatori principali e/o centri clinici, purché la Proposta di pubblicazione venga prima visionata dalla CRO, nei termini descritti nell'art. 10.4. Qualora la pubblicazione congiunta non venga ultimata entro dodici (12) mesi dal completamento o dall'interruzione prematura dello studio, il Centro Clinico avrà diritto di pubblicare autonomamente una Proposta di pubblicazione relativa ai risultati ottenuti presso la propria sede nell'ambito del Protocollo.

10.3 In seguito al completamento o alla cessazione del Contratto, le parti contraenti dovranno mantenere riservata per un periodo di tre (3) anni ogni informazione di carattere riservato

identificata come tale acquisita dalla controparte nel corso del Protocollo ("Informazione riservata"). Fatto salvo questo, nulla di quanto è contenuto nel presente Contratto vieta al Centro Clinico di fare uso delle informazioni elaborate nell'ambito del Protocollo oggetto del presente Contratto per finalità didattiche o di ricerca ordinaria. Le Informazioni riservate potranno essere rese note se e nella misura prevista dalla legge, ovvero ai fini del trattamento dei pazienti che partecipano al Protocollo.

10.4 Dal momento in cui riceve una Proposta di pubblicazione (di un singolo centro o di una pubblicazione congiunta) dal Centro Clinico, la CRO dovrà completare la revisione della proposta di pubblicazione entro sessanta (60) giorni. Se la CRO ritiene che la Proposta di pubblicazione contenga Informazioni riservate che lo riguardano, dovrà fornirne pronta notifica al Centro Clinico, che si impegna a rimuovere tali informazioni; le parti contraenti, dal canto loro, si adopereranno al meglio delle proprie capacità per fornire informazioni scientificamente rilevanti aventi valore analogo alle Informazioni riservate così eliminate.

11. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Fermo restando quanto indicato nelle attuali disposizioni di legge e di regolamentazione sui diritti di invenzione e proprietà intellettuale, il Promotore del Protocollo (AIPO) sarà pieno ed esclusivo titolare di tutti i risultati derivanti dal Protocollo. Tutti i diritti su ogni Invenzione che dovesse essere studiata e realizzata nel corso dello studio, pertinenti alla sostanza oggetto dello stesso o ai termini del Protocollo, saranno di proprietà del Promotore.

12. CONDIZIONI GENERALI

12.1 Il presente Contratto, comprensivo dell'Allegato A, costituisce il completo e unico accordo tra le parti contraenti per quanto attiene il Protocollo in oggetto, e sostituisce ogni e tutte le trattative, dichiarazioni, accordi e intese precedenti. Non saranno considerati validi eventuali accordi che modificano o integrano i presenti termini contrattuali, se questi non saranno formulati in forma scritta e sottoscritti per mano di rappresentanti delle parti contraenti debitamente autorizzati.

12.2 Qualunque conflitto tra il Protocollo e il Contratto sarà disciplinato dai termini illustrati nel presente Contratto.

12.3 Questo Contratto sarà disciplinato dal diritto italiano e dovrà essere interpretato alla luce della legge italiana. Ogni disputa o controversia sarà di competenza esclusiva del foro di Milano.

13. NORME E REGOLAMENTI APPLICABILI

Per tutto ciò che non è espressamente contemplato nel presente Contratto, le relazioni professionali tra le parti contraenti saranno disciplinate dalle normative vigenti in materia di sperimentazioni cliniche.

14. DIRITTI DI SEGRETERIA, SPESE DI REGISTRAZIONE E ONERI VARIE

La CRO si farà carico di tutti gli oneri derivanti dall'esecuzione del presente Contratto, per la cui registrazione è previsto il pagamento dei relativi diritti di registrazione, solo in caso di utilizzo. Il pagamento dell'importo forfetario delle spese di registrazione sarà assolto dalla parte contraente che ne fa richiesta.

FIRME:

AIPO Ricerche Srl	**Centro Clinico XXX**
Amministratore Delegato	**Direttore Generale**
Dr. Carlo Zerbino	***Dr. XXX***
_____	_____
Data _____	**Data** _____

Firma per conoscenza e accettazione:	Firma	Data
Lo Sperimentatore principale	_____	_____

Allegato A: Ammontare e modalità di pagamento

La CRO si impegna a corrispondere al Centro Clinico, a fronte di regolare fattura, l'importo di € 82,64 + IVA di legge per ogni paziente inserito nel database.

Le somme saranno corrisposte con le seguenti modalità:

- 100% dell'importo, che sarà calcolato sulla base del numero effettivo di Pazienti arruolati dal Centro Clinico in base ai termini del Protocollo, al termine dello studio.

Le fatture sono a 30 gg., a decorrere dalla data in cui vengono ricevute dalla CRO.

I pagamenti dovranno essere effettuati a favore del seguente c/c.:

Nome e indirizzo del Beneficiario	
Nome e indirizzo della banca:	
BIC:	
IBAN	
Riferimenti	Protocollo ***SAVING – Cod. ARC207***