



AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Viale Giolitti 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determinazione del

n. del

OGGETTO:

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRIGENTE PROPONENTE

Visto Capo Dipartimento:

Registrazione contabile

Esercizio

Conto

Importo

Il Dirigente Responsabile

Eseguibile dal

Trasmessa alla Giunta Regionale in data

In visione dal

Trasmessa al Collegio Sindacale in data

Pubblicata ai sensi di legge dal

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data indicata per 15 gg consecutivi (art.32 L. 69/2009)

Il Dirigente Amministrativo Area Programmazione Strategica e AA.GG.

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico "Studio multicentrico, interventistico, in aperto, della durata di 12 mesi per studiare i criteri che guidano il ri-trattamento con ranibizumab alla recidiva in pazienti con deficit visivo dovuto a neovascolarizzazione coroidale secondaria a miopia patologica (CRFB002FIT01)". SOC Oculistica del P.O. S. Spirito di Casale Monferrato.

IL DIRETTORE MEDICO DEI PP.OO. DI CASALE E VALENZA

Visto il D.lgs. 30/12/92 nr.502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22.10.2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
visto il regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con deliberazione n.229 del 25/3/2011;

accertato che il dott. Mauro Fioretto, Direttore della SOC di Oculistica del P.O. S. Spirito di Casale, si è dichiarato disponibile a partecipare ad uno studio clinico promosso dalla Ditta Novartis Farma spa di Origgio (VA) e gestito dalla Società OPIS srl di Desio (MB) che si propone, quale obiettivi primari e secondare/chiave, di valutare gli attuali criteri che guidano il ri-trattamento in pazienti affetti da CNV secondaria a PM che manifestano una recidiva di malattia dopo la prima somministrazione di ranibizumab, secondo criteri costituiti dalla soggettività del paziente (peggioramento soggettivo della capacità visiva) e/o dalla decisione clinica descritta attraverso l'esame clinico (BCVA, fundus) e/o tomografia e coerenza ottica (OCT) e/o angiografia con fluoresceina (peggioramento oggettivo delle condizioni cliniche dimostrabili da uno o più esami strumentali);

presa visione del protocollo proposto (vers. Marzo 2014/em. n.1) e ritenuto che, così come impostato, sia compatibile con l'attività complessiva di assistenza;

presa visione della relativa bozza di convenzione economica, predisposta per regolamentare lo studio in oggetto, che si allega al presente atto per farne parte integrante;

considerato che lo studio è di tipo multicentrico, che si prevede che verranno arruolati almeno 5 casi presso il nostro centro e che lo sponsor si impegna a corrispondere, quale corrispettivo per lo svolgimento dello studio, la somma di euro 3.613,00 + iva per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal protocollo o gli importi indicati all'articolo 6 del citato contratto di sperimentazione clinica, in caso di pazienti che non hanno completato il programma;

vista le deliberazioni DG nr. 709 e 779/2013 con le quali si è rinnovata la convenzione tra l'Azienda Sanitaria Locale AL e l'Azienda Ospedaliera di Alessandria per avvalersi de Comitato Etico Interaziendale;

considerato che il Comitato Etico ASO di Alessandria:

- in data 10.12.2013 ha espresso parere sospensivo all'effettuazione dello studio, richiedendo diverse modifiche, chiarimenti ed integrazioni alla documentazione prodotta, effettuate e comunicate al Comitato Etico in data 21.02.2014 (v. nota OPIS srl prot. 18302 del 26.02.2014)
- nella seduta del 13.03.2014, preso atto dei chiarimenti prodotti, ha espresso parere favorevole allo studio
- nella seduta dell' 8.05.2014 ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n.1 (relativo di alcune modifiche apportate al protocollo, determinate dalle difficoltà di molti centri ad effettuare alcune delle valutazioni di laboratorio previste) parere condizionato però alla modifica dell' Informativa e Consenso;

dato atto che, poichè la documentazione è stata solo parzialmente modificata secondo le

indicazioni del Comitato Etico, non essendo stata eliminata la parte che recita "Consenso per ricerche supplementari sui suoi dati codificati ed i campioni biologici non-genetici", il "Consenso per ricerche supplementari sui suoi dati codificati ed i campioni biologici non-genetici" non potrà essere utilizzato presso il centro di Casale Monferrato (v. nota CE nr. prot. n. 57784 del 2.07.2014);

ritenuto che lo studio in argomento rivesta notevole interesse di carattere scientifico;

tenuto conto della linea-guida di "Buona Pratica Clinica" che ha l'obiettivo di fornire uno standard comune nell'Unione Europea ed è stata recepita dall'Italia nel 1997 (G.U. nr.191 del 18/08/97);

visto il D.lvo 24.6.2003 nr. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all' applicazione della buona pratica clinica nell' esecuzione delle sperimentazioni cliniche...."

DETERMINA

1. di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, lo studio in oggetto, effettuato presso la SOC di Oculistica del P.O. S. Spirito di Casale
2. di dare atto che il "Consenso per ricerche supplementari sui suoi dati codificati ed i campioni biologici non-genetici" non potrà essere utilizzato presso il centro di Casale Monferrato, come da indicazione del Comitato Etico;
3. di dare atto che l' introito presunto di Euro 17.730 + iva sia ripartito e destinato come previsto dalla normativa aziendale in vigore;
4. di sottoscrivere la convenzione economica che regola lo studio, facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
5. di dare atto che lo studio sarà effettuato secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP) e della normativa vigente sulle sperimentazioni;
6. di vigilare sull' osservanza delle prescrizioni generali di cui alla vigente normativa tramite il Comitato Etico di riferimento, con possibilità di sospensione dell' attività nel caso in cui esse risultino violate;
7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'ultimo comma art.28 L.R. 10 del 24.01.05 e art. 134/4 del D.Lgs. nr.267/00, al fine di consentire l'inizio dello studio.

CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

E

L'Azienda Sanitaria Locale AL (di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Casale Monferrato (AL) Viale Giolitti 2, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02190140067, rappresentata in atto dalla dott.ssa Paola Costanzo, nella sua qualità di Direttore Medico del P.O. di Casale, su delega del Direttore Generale

PREMESSO CHE

- Novartis Farma S.p.A. Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021 (di seguito per brevità denominata "Promotore") con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, intende effettuare lo studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IIIb dal Titolo: "A 12-month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia", Protocollo CRFB002FIT01, codice identificativo

2013-003334-33 presso S.O.C Oculistica Presidio Ospedaliero S.Spirito (di seguito per brevità denominata anche “Sperimentazione”);

- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata anche “CRO”), la gestione delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, analisi statistica, Data Management, e-CRF, gestione archivio, firma dei documenti necessari all’avvio e alla gestione dello studio in nome proprio e per conto del Promotore;
- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l’esecuzione dell’incarico affidato;
- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell’art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell’A.O.U. Careggi di Firenze, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 28.10.2013;
- la Sperimentazione sarà effettuata presso la S.O.C. Oculistica diretta dal Prof. Mauro Fioretto (di seguito denominato “Sperimentatore”), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;
- la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell’Azienda il parere favorevole ad

effettuare la Sperimentazione presso il la S.O.C. Oculistica, nella seduta del 08.05.2014;

- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;
- l'Azienda e la S.O.C. Oculistica dispongono delle conoscenze scientifiche e delle attrezzature atte allo scopo, nonché di un particolare interesse scientifico per la Sperimentazione, e sono disponibili ad effettuarla;

TUTTO CIÒ PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 15.12.2015 (salvo eventuale proroga).

Articolo 3 Referenti per la Sperimentazione

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda, il Prof. Fioretto Mauro Direttore della S.O.C. Oculistica, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale collaborazione di personale interno all'Azienda stessa/o;
- per il Promotore la Dr.ssa Elisa Muscianisi;
- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato il Protocollo.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della CRO nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della presente Convenzione. Saranno, altresì, consentite visite da parte del personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa comunicazione.

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione ranibizumab 0.5 mg/0.05 ml.

Il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia Assicurativa HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia.

La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa alla Sperimentazione.

L'Azienda rinuncia inoltre ad intraprendere qualunque azione nei confronti della CRO.

Articolo 5 Numero di pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di cinque pazienti per centro.

La CRO, su istruzioni e in nome proprio e per conto del Promotore, si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

- a) € 2.502,00 (duemilacinquecentodue/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;
- b) € 3.613,00 + IVA (tremilaseicentotredici/00 + IVA) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^ Visita (screening): € 548,00 (cinquecentoquarantotto/00) + IVA
- 2^ Visita (basale): € 634,00 (seicentotrentaquattro/00) + IVA
- 3^ Visita: € 331,00 (trecentotrentuno/00) + IVA

- 4^ Visita: € 510,00 (cinquecentodieci/00) + IVA
- 5^ Visita: € 348,00 (trecentoquarantotto/00) + IVA
- 6^ Visita: € 757,00 (settecentocinquantasette/00) + IVA
- 7^ Visita (di fine studio): € 485,00 (quattrocentottantacinque/00) + IVA

Verrà, inoltre, corrisposto il seguente importo aggiuntivo per l'effettuazione degli esami opzionali dei biomarcatori (hsCRP, SAA, C3 e C4, S100, fibrinogeno):

a) € 360,00 (trecentosessanta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati tutti gli esami opzionali dei biomarcatori, così suddiviso:

- 2^ Visita (basale): € 180,00 (centottanta/00) + IVA
- 5^ Visita: € 180,00 (centottanta/00) + IVA

oppure

b) € 300,00 (trecento/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 5 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

- 2^ Visita (basale): € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA
- 5^ Visita: € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA

oppure

c) € 240,00 (duecentoquaranta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 4 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

- 2^ Visita (basale): € 120,00 (centoventi/00) + IVA
- 5^ Visita: € 120,00 (centoventi/00) + IVA

oppure

d) € 180,00 (centottanta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo

3 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

- 2^ Visita (basale): € 90,00 (novanta/00) + IVA
- 5^ Visita: € 90,00 (novanta/00) + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione (i.e. 1^ Visita).

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda, entro 30 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;
- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda ai seguenti indirizzi:

ASLAL - Direzione Medica P.O. Casale - Viale Giolitti, 2 – 15033 Casale

Monferrato (AL)

e

all'indirizzo e-mail: emoretti@aslal.it.

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

Articolo 7 Riservatezza, segretezza delle informazioni

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 8 Proprietà intellettuale e industriale

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in

Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

Articolo 9 Pubblicazioni

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A alla presente convenzione e a

cui l'Università/Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Articolo 10 Tutela dei dati personali

La CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l'Azienda e il Promotore assumono il ruolo di titolare del trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente Sperimentazione.

Articolo 11 Recesso e Risoluzione

11.1 La CRO potrà recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall'Azienda sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

11.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente

contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni – o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda dovrà consegnare alla CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

Articolo 12 Modifiche contrattuali

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

Articolo 13 Legge applicabile e Foro competente

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, che le parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta

alla competenza esclusiva del Foro di Alessandria, fatti salvi Fori inderogabili.

Articolo 14 Cessione del contratto

L'Azienda non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

Articolo 15 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto

Le clausole di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

Articolo 16 Varie

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del Promotore.

L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

Per la CRO

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda

Casale Monferrato lì, _____

Il Direttore Medico del P.O. Casale

Dott.ssa Paola Costanzo

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Casale Monferrato lì, _____

Prof. Mauro Fioretto

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Referenti per la Sperimentazione), 4 (Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione), 5 (Numero di pazienti), 6 (Corrispettivo e modalità di pagamento), 7 (Riservatezza e segretezza delle informazioni), 8 (Proprietà intellettuale e industriale), 9 (Pubblicazioni), 10 (Tutela dei dati personali) 11 (Recesso e Risoluzione) 12 (Modifiche contrattuali) 13 (Legge applicabile e Foro competente) 14 (Cessione del contratto), 15 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto), 16 (Varie).

Per la CRO

Desio lì, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda

Casale Monferrato lì, _____

Il Direttore Medico del P.O. Casale

Dott.ssa Paola Costanzo

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Casale Monferrato lì, _____

Prof. Mauro Fioretto

ALLEGATO A

(Art. 9)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la “Società”) dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto

sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

Determinazione del Direttore

n. _____

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE

Copia
in pubblicazione