



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 allo studio osservazionale epidemiologico descrittivo delle malattie: "PGRx Sistema di Informazione" presso la Struttura Complessa Cardiologia/Utic del P.O. di Novi Ligure.

IL DIRIGENTE MEDICO F.F. DI DIREZIONE MEDICA DEL P.O. DI NOVI LIGURE

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 ambito 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;

"Il ricercatore Dott.ssa Silvana Morelloni, Direttore della S.C. Cardiologia/Utic del P.O. di Novi Ligure, ha posto formale richiesta finalizzata all'attivazione di uno studio denominato "PGRx Sistema di Informazione" da attuarsi presso la Struttura Complessa Cardiologia/Utic del P.O. di Novi Ligure.

Lo studio – di tipo osservazionale epidemiologico e descrittivo - è promosso dalla PBE Consulting LA-SER Italia S.r.l. ed ha lo scopo di descrivere malattie specifiche (epidemiologia descrittiva) e fornire utili informazioni circa la loro gestione e loro carico, modelli terapeutici e qualità di vita del paziente.

Lo studio verrà condotto in 6 stati (Germania, Spagna, Italia, Stati Uniti, Francia e Regno Unito) con il coinvolgimento di 75 medici e 750 pazienti. In Italia verranno coinvolti circa 10 cardiologi per un totale di circa 100 pazienti.

Saranno arruolabili pazienti – indicativamente 10 per ogni centro – in un intervallo di tempo predefinito di una settimana, aventi diagnosi di sindrome coronaria acuta, indipendentemente dalla data di diagnosi; uomo o donna, maggiorenni, residenti nella zona del centro di reclutamento. Detta indagine epidemiologica consisterà in una visita sola e in una intervista. Il medico informerà il paziente circa lo studio e – una volta ottenuto il consenso informato firmato – compilerà CRF elettronica anonima e protetta. Pertanto non vi saranno variazioni nella terapia standard di routine né rischio aggiuntivo per la salute del paziente.

Detto studio è sponsorizzato dall'Organizzazione di ricerca scientifica LA-SER Europe Ltd. con sede legale a Londra, Regno Unito e uffici in Italia all'indirizzo Corso di Porta Nuova 34, 20121 Milano; Per ogni paziente per il quale sarà completato ogni scheda raccolta dati, secondo le modalità del protocollo, è previsto un compenso di € 100 + IVA (se dovuta) a seguito di fatturazione da parte dell'ASL AL alle scadenze previste.

La durata dello studio decorre dall'ultima delle due date di sottoscrizione della convenzione con conclusione orientativamente prevista entro il mese di dicembre 2015.

Lo studio verrà condotto secondo gli standards internazionali della Good Clinical Practice, in conformità con l'ultima revisione della Dichiarazione di Helsinki (Seoul, Ottobre 2008).

Dato atto che il Comitato Etico Interaziendale dell'ASO SS. Antonio e Biagio di Alessandria – nella seduta del 06.03.2015 (pratica n. ASL 22.Cardio.15.01) – ha espresso parere favorevole in merito al suddetto studio.

Visto il D.M. 15.7.1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e la L.R. 3/1987;

Visti i DD.MM. 18.3.1998 e 19.3.1999, le circolari del Ministero della Sanità n. 6 dell'8.4.1999 e n. 6 del 02.09.2002 e la circolare dell'Assessorato Sanità Regione Piemonte prot. 2118 del 22.2.2000;

D E T E R M I N A

1) di autorizzare lo studio osservazionale epidemiologico descrittivo delle malattie: "PGRx Sistema di Informazione" presso la Struttura Complessa Cardiologia/Utic del P.O. di Novi Ligure, con durata presunta fino al mese di dicembre 2015.

2) di dare atto che per il suddetto studio – che verrà effettuato secondo quanto previsto nell'allegato testo di accordo – lo sponsor Società PBE Consulting LA-SER Italia S.r.l. corrisponderà la quota di € 100,00 + IVA per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal protocollo.

3) di dare atto, altresì, che lo studio in oggetto verrà attuato secondo i principi della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP) e della normativa vigente sulle sperimentazioni.

4) di vigilare sull'osservanza delle prescrizioni generali di cui alla vigente normativa tramite il Comitato Etico di Quadrante, con possibilità di sospensione dell'attività nel caso che esse risultino violate.

5) di notificare copia del presente atto deliberativo alla Giunta Regionale ed al Comitato Etico dell'ASO di Alessandria.

6) di dare atto che il presente provvedimento, non soggetto al controllo preventivo, diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'Albo dell'Azienda

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l. (nel seguito chiamata "Sponsor") con sede legale in Via Scalzi 20, 37122 Verona e sede operativa in Corso Porta Nuova 34, 20121 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA N.03333060238, rappresentata dalla Dr.ssa Patrizia Berto quale Legale Rappresentante della società medesima

e

Azienda Sanitaria Locale AL. con sede legale in Viale Giolitti, 2 15033 Casale Monferrato (AL), Codice Fiscale e Partita IVA 02190140067, in persona del in qualità di e Legale Rappresentante, (di seguito "ISTITUTO")

di seguito anche "le Parti"

PREMESSO

- Che la conduzione di studio osservazionale è uno degli obiettivi del S.S.N.; che lo Sponsor intende effettuare lo studio osservazionale epidemiologico descrittivo delle malattie dal titolo "PGRx Sistema di informazione" (nel seguito denominato "lo Studio")
- che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio all'interno del S.O.C. Cardiologia – P.O. Novi Ligure dell'Azienda;
- che il Dr/Prof. Silvana Morelloni, Direttore S.O.C. Cardiologia – P.O. Novi Ligure (di seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- che lo Sponsor, in base alle Linee guida per gli Studi osservazionali inizierà lo

Studio dopo 60 giorni dalla notifica utilizzando la procedura del silenzio/assenso; che, nell'ambito di detta notifica, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto; che lo Sponsor non ha ricevuto, entro termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

TUTTO CIO' PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto

1. Oggetto del contratto

Lo Sponsor conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio.

Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dr Sergio Agosti (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio"). Lo Studio verrà condotto su un numero indicativo di 10 pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, che ne informerà lo Sponsor.

Si precisa che, nell'ambito di questo Studio, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Studio, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.

Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati

sensibili, e, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

Le Parti nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs.196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.) Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la conduzione di Studi Osservazionale e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2. Obblighi del Responsabile dello Studio

Nella conduzione dello Studio, il Responsabile dello Studio dovrà:

- a) Condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) Verificare che tutte le informazioni riportate sulla Scheda Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) Trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi allo Studio,

- d) Informare, almeno con 3 giorni di anticipo, lo Sponsor della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati ,
- e) Fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello Studio concordati con lo Sponsor, e
- f) Cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio dello Studio. Il Responsabile dello Studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti dello Sponsor. I referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro dello Studio.

Referenti Tecnico- Scientifico dello sponsor sono:

1)Il Prof. Lucien Abenhaim

International Scientific Director

LA-SER Group

Office: +44 7789004551

Email: lucien.abenhaim@gmail.com

2)La Dott.ssa Ilaria Francesca Della Mura

Head of Clinical Operations LA-SER Research Italia

Tel. +39 02 87074860

Cell. +39 342 0033848

Email: ilaria.dellamura@la-ser.com

Corso di Porta Nuova 34, 20121 Milano

3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di €100,00 (cento/00 euro) + IVA (se dovuta), per ogni Scheda Raccolta Dati (CRF) completata secondo le modalità previste dal Protocollo.

- Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge)
- L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

b) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda alle scadenze di seguito indicate e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

Azienda Sanitaria Locale AL.

Banca Regionale Europea –Piazza Duomo, 13 Tortona (AL)

Codice IBAN: IT98B0690648677000000006526

CODICE BIC (SWIFT):BLOPIT22XXX

Per gli importi di cui al comma b), l'Istituto provvederà a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento. Lo Sponsor provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.

4. Durata

a) Il presente contratto decorre dall'ultima delle due date di sottoscrizione della convezione, e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello Studio, orientativamente prevista per il mese di Dicembre 2015, salvo quanto prescritto all'art.8.a e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso,

recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.6.b, o proroga dello Studio per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

b) Lo Sponsor potrà discrezionalmente recedere dal contratto prima della conclusione dello Studio dando, al Responsabile dello Studio, all'Azienda e al Comitato Etico, motivato e congruo preavviso, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Resta inteso che l'interruzione dello Studio e il recesso dal presente contratto potrà avvenire senza alcun preavviso, ove esso sia reso necessario da esigenze dello Studio stesso.

In tal caso, lo Sponsor corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio, e avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

c) Nessun'altra pretesa, per qualsivoglia titolo, potrà essere avanzata dall'azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

5. Clausola risolutiva espressa

L'inosservanza da parte dell'Azienda delle prescrizioni, norme ed indicazioni contenute nel Protocollo, nel presente contratto, o successivamente concordate per iscritto tra le parti, consentirà allo Sponsor di risolvere di diritto, ex art. 1456 cc, il presente contratto, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R, salva la facoltà discrezionale di sollecitarne comunque il corretto adempimento.

6. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in

possesso in via diretta o indiretta, nel corso dello Studio e da quest'ultimo originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

7. Pubblicazione dei Risultati

- a)** Lo Sponsor adotta i principi per il riconoscimento della titolarità dei dati dettagliati nel "Uniform Requirements for Submission of Manuscripts to Biomedical Journals" (ICMJE, 5th Edition, 1997) e gestirà la pubblicazione dei Risultati in stretta collaborazione con gli autori. Salva la tutela dei propri diritti di proprietà industriale e/o intellettuale (vedi articolo 6), lo Sponsor riconosce il diritto dello Sperimentatore Principale di richiedere la pubblicazione dei risultati, ovvero di divulgare i medesimi in accordo alla buona pratica di ricerca.
- b)** Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire allo Sponsor, il più tempestivamente possibile, una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo Sponsor avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione: qualora a seguito della revisione del manoscritto finale si rilevino elementi tali da supportare il deposito della domanda brevettuale da parte dello Sponsor, quest'ultimo avrà il diritto di posticipare l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro sino all'esito della procedura brevettuale.

- c)** In casi di Studi Osservazionali multicentrici, la pubblicazione dei Risultati da parte dei

singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello Studio. Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

- d) Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;
- e) Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

8. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso dello Studio e sui risultati dello Studio stesso e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- Siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- Siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- Siano già in possesso dell'azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che
- Siano richieste per legge di essere divulgate.

9. Obbligo di informazioni

- a) L'Azienda e per essa il Responsabile dello Studio è tenuta ad informare lo Sponsor sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questo gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifico sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere

liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.

- b) L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nello Studio, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.
- c) I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante lo Studio, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibili ai soggetti dello studio.
- d) Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

10. Legge applicabile, Foro Competente

- (a) Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana.
- (b) In caso di controversia per qualsiasi questione derivante da ovvero relativa al presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole.
- (c) Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Alessandria, anche le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

11. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

12. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in carta semplice in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per PBE CONSULTING LA-SER ITALIA S.r.l.

Milano, lì _____

.....

Dott.a Patrizia Berto

Legale Rappresentante

Per l'Azienda Sanitaria ASL (AL)

_____, lì _____

.....

Dott.ssa Silvana Morelloni

Per Il Direttore Generale

.....

Dott. Sergio Agosti

Sperimentatore Principale

Determinazione del Direttore

n. _____

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE

Copia
in pubblicazione