

Allegato Deliberazione n. 332 del 19/7/2013-1/5



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

T R A

L. MOLTENI & C. dei Fratelli Alitti S.p.A. , con sede in S.S. 67 Tosco Romagnola - Loc. Granatieri 50018 Scandicci (Fi) (P.IVA 01286700487), in atto rappresentato dal Dottor Federico Seghi Recli, nella sua qualità di legale rappresentante e amministratore delegato, di seguito denominato "PROMOTORE".

e

L' IRCCS-Ospedale Oncologico di Bari, di seguito denominata "Centro", con sede in Via Orazio Flacco 65, 70124 Bari (codice fiscale e partita IVA 007272720), in atto rappresentato dal Prof. Antonio Quaranta, nella sua qualità di legale rappresentante.

P R E M E S S O

che oggetto del presente contratto è l'esecuzione dello studio osservazionale proposto dal Promotore dal titolo "Italian Oncologic Pain multiSetting – Multicentric Survey (IOPS-MS)" (di seguito denominato "STUDIO"),

- che il Promotore ha ottenuto Parere favorevole all'esecuzione dello studio espresso in data 20 Febbraio dal Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- che il Promotore ha chiesto al Centro la disponibilità ad effettuare tale studio presso la Divisione di Oncologia;
- che a sua volta il Centro ha chiesto ed ottenuto in data 14 Maggio il parere favorevole del proprio Comitato Etico;
- che la sperimentazione dovrà essere condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, e normativa sulla conduzione studi osservazionali (Circolare 2002 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 Marzo 1998"; Linee Guida AIFA del 31/03/2008; Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del 24/07/2008; Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e dalle normative applicabili alle sperimentazioni cliniche richiamate dalla Circolare che si danno per conosciute dalle parti;
- che il Centro certifica che lo studio verrà condotto solo ed esclusivamente in strutture accreditate ed idonee allo svolgimento della suddetta attività di sperimentazione;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE



Art. 1 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per essa alla U.O., che accetta, l'esecuzione dello studio dal titolo "Italian Oncologic Pain multiSetting – Multicentric Survey (IOPS-MS)" così come identificata nel Protocollo, i cui obiettivi principali sono indicati come segue:

Obiettivo primario: Monitorare, attraverso un osservatorio multicentrico, il BTP (Breakthrough Pain) oncologico al fine di individuare in quali forme di tumore sia maggiormente presente e in quale stadio della malattia tumorale si manifesti. Inoltre individuare gli eventi scatenanti del BTP oncologico e se vi sia una relazione con la terapia del dolore di base o se si associ ad altri fenomeni clinici rilevanti

Obiettivo secondario: Rilevare il numero di pazienti con BTP e il numero complessivo di pazienti oncologici che afferiscono a ciascun centro partecipante all'osservatorio

Art.2 - RESPONSABILITA'

Il Responsabile della Sperimentazione per il Centro è il dott. Vito Lorusso (di seguito denominato "RESPONSABILE") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo studio stesso e che sarà affiancato dagli Sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

Art.3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. In particolare il Responsabile si farà carico di:

- acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica;
- acquisire, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica/ambulatoriale;
- comunicare tempestivamente al Promotore ogni reazione avversa osservata su soggetti sperimentali.



Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore, presso le sedi di svolgimento dello Studio, per assicurare l'aderenza

6

alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dal presente accordo.

Art.4 - N. DEI PAZIENTI

Lo Studio verrà effettuato su numero indicativo di complessivi 6600 pazienti che dovranno essere valutati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle dovute autorizzazioni allo Studio.

Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 200 pazienti.

Art. 5 - VALIDITA' E MODIFICHE

Il presente contratto resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al termine dello studio (della durata di 24 mesi).

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini del presente contratto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti.

Tali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art.6 – RECESSO

Le Parti si riservano il diritto di recedere anticipatamente dalla presente convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile dello Studio e all'Autorità competente o al Promotore con congruo preavviso.

Art. 7 - PRIVACY

L'Azienda acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo studio, fatto salvo il diritto di riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti, anche ai sensi del D.Lgs n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), nonché in conformità alle Linee Guida per i Trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche del 24 Luglio 2008.

Art: 8 - TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/03, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.



[Handwritten signature]

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Art. 9 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo di almeno 7 anni.

Art. 10 – PUBBLICAZIONI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello Studio, a riconoscere agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello studio da parte del Promotore dello Studio.

Lo Sperimentatore invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza motivi validi, purchè siano rispettati i punti di cui sopra.



Art. 11 – COMPENSO ECONOMICO

Il Promotore si impegna a versare al Centro i seguenti importi:

- 1) Euro 2000,00 (duemila/00), alla firma della convenzione
- 2) Euro 2000,00(duemila/00) a dicembre 2013 o comunque al raggiungimento del 50° paziente eleggibile. Per paziente eleggibile si intende il paziente trattato e valutabile che completerà il Protocollo. La valutazione dei pazienti emergerà dalle relazioni periodiche o conclusive sulla Sperimentazione effettuate dallo Sperimentatore. Si considera paziente valutabile un paziente che sia entrato nello Studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati dal Protocollo, nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati negli intervalli di tempo appropriati.
- 3) Euro 3000,00 (tremila/00) a dicembre 2014 o comunque al raggiungimento del 120° paziente eleggibile (vedere sopra).

Nel caso di pazienti che non completino il Protocollo, l'importo da corrispondere sarà relativo al numero di visite effettuate ed al periodo di trattamento effettivamente eseguito.

Gli importi di cui ai precedenti punti 1) 2) 3) verranno corrisposti al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, a cui andrà aggiunta l'IVA, con cadenza come riportata sopra.

Il Centro non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo.

Gli importi di cui ai precedenti punti 1) 2) 3) sono da considerarsi a titolo di rimborso per tutte le spese sostenute dal Centro in relazione alla Sperimentazione (visite, esami di laboratorio e/o strumentali previsti dal Protocollo e correlati alla normale gestione del paziente, per l'attività di supporto

e di gestione della Sperimentazione, con ciò comprendendo i compensi che il Centro deve erogare agli Sperimentatori).

Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore invierà al competente Ufficio del Centro un consuntivo del numero dei pazienti reclutati, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che il Promotore dovrà corrispondere al termine della Sperimentazione al Centro, a conguaglio di quanto già versato.

I pagamenti dovranno avvenire tramite Bonifico Bancario a 45 giorni data fattura da inviarsi a L. MOLTENI & C. dei Fratelli Alitti S.p.A. (all'attenzione di Federico Seghi Recli).

Sulle fatture andranno riportate le coordinate bancarie in formato IBAN (27 caratteri alfanumerici) nonché il riferimento in calce alla presente Convenzione.

Art.12 - REGISTRAZIONE

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente. La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

Art. 14 - FORO COMPETENTE

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bari.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
Dr. Federico Seghi Recli

Data

25/06/2013

Per il Centro

[INSERIRE NOME LEGALE RAPPRESENTANTE
Prof. Antonio Quaranta

Data

