



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL 2116

Adottata dal Direttore Generale in data - 3 DIC. 2014

OGGETTO: Studio Clinico - Prot. IT-Disappears

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 4 DIC. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU della Direzione Sanitaria

ACQUISITA la deliberazione n. 540/2010 istitutiva del Comitato Etico Aziendale

ATTESO che il Decreto del Ministero della Sanità datato 15 luglio 1997 recepisce le linee guida dell'Unione Europea per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali

CONSIDERATE le linee guida del Decreto Ministero della Sanità datato 18 marzo 1998

DATO atto che la Ditta G.B Pharma ha predisposto la Convenzione Economica con l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu nella completa osservanza e nel rispetto delle disposizioni di legge

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, approvare la convenzione economica tra la Ditta G.B.Pharma e l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu relativa alla sperimentazione clinica denominata Prot. IT-Disappears da effettuarsi presso la S.C. di emodinamica Sperimentatore Dr. Bruno Loi Direttore S.C. Emodinamica

di utilizzare la somma che verrà versata dalla Ditta tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico per le quote di competenza

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

coll.amm.vo M. A.

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

L'Azienda Ospedaliera Brotzu (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N.02315520920 con sede in Cagliari 09134 Piazzale Ricchi, nella persona del Direttore Generale Dr. Antonio Garau

E

La Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l., Unipersonale (qui di seguito per brevità denominata "SOCIETA") con sede in Via Ferreri, 11, 27100 Pavia - Codice Fiscale e Partita IVA n. 01900980184 nella persona del Rappresentante Legale Dr. Giorgio Balduzzi.

PREMESSO

- che la Società, per nome e per conto di Società Italiana di Cardiologia Invasiva-GISE (di seguito per brevità "Promotore"), intende effettuare uno studio osservazionale con medical device (di seguito per brevità "Studio") dal titolo, "Italian Diffuse/Multivessel Disease ABSORB Prospective Registry under the auspices of Società Italiana di Cardiologia Invasiva-GISE" (di seguito per brevità "Protocollo");
- che la Società è stata debitamente delegata alla stipula del presente contratto per Studio Osservazionale dal Promotore dello Studio, mediante delega scritta datata 24/04/2014;
- che lo Studio ha ottenuto Parere Unico in data 18/07/2013, rilasciato dal Comitato Etico dell' A.O.U. Pisana;
- che il Comitato Etico competente nella seduta del 2/07/2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto;
- che lo studio si qualifica come Studio non commerciale (NO PROFIT) ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 Dicembre 2004, il cui scopo è quello di valorizzare la pratica clinica con riferimento al trattamento della malattia coronarica multi vasale o diffusa.
- che la Struttura Complessa di Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Azienda, diretta dal Dr. Bruno Loi è dotata della necessaria strumentazione e competenza per lo svolgimento dello Studio in oggetto;
- che lo Studio no profit e osservazionale verrà svolto secondo le disposizioni in vigore in materia di studi non interventistici tra cui, a titolo esemplificativo e non limitativo, la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e la Circolare del Ministero della Salute del 2 settembre 2002 e in generale di tutte le disposizioni che regolano gli aspetti generali della sperimentazione clinica di ambito non strettamente interventistico.

Le premesse di cui sopra, il Protocollo e gli eventuali allegati formano parte integrante del presente contratto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

AUTORIZZAZIONE – OGGETTO DEL CONTRATTO- AMBITO DELLO STUDIO

La Società, per nome e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello Studio dal titolo "Registro Prospettico Italiano sul dispositivo ABSORB per il trattamento della coronaropatia diffusa/multivasale, promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva-GISE" codice dello studio - IT-Disappears.

ART. 2

ENTRATA IN VIGORE – DURATA DELLA CONVENZIONE

Il presente contratto decorre dall'ultima data di firma e s'intenderà valido fino alla conclusione dello Studio, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o conclusione anticipata per intervenuti eventi avversi, o per raggiungimento del numero totale previsto dei pazienti da arruolare.

ART. 3

REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLA SPERIMENTAZIONE

Viene individuato quale Referente per la conduzione scientifica e clinica dello Studio il Dott. Bruno Loi quale Direttore della S.C. presso cui lo Studio si svolge, il quale potrà essere coadiuvato dal personale medico strutturato e non, che abbia al riguardo dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nello Studio.

Per la Società il responsabile per lo Studio sarà la Dott.ssa Sara Papetti, Project Manager.

ART. 4

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO- CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, per nome e per conto del Promotore, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata dello Studio, la documentazione necessaria per il corretto svolgimento dello Studio, secondo quanto riportato nel Protocollo.

Per lo svolgimento dello studio la Società corrisponderà la somma di Euro 200,00 + IVA per paziente completato secondo Protocollo. Essendo lo Studio multicentrico, ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro. Conseguentemente, l'arruolamento per lo Studio si riterrà concluso al raggiungimento dei 1.000 pazienti arruolati tra tutti i centri.

Nel caso di pazienti screening failures o drop-out sarà corrisposto un importo pari alle visite effettuate, come da schema qui sotto allegato

- 1) Euro 75,00 (Settantacinque/00) per paziente al termine del periodo dell'arruolamento ma non prima di 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente
- 2) Euro 75,00 (Settantacinque/00) per paziente al follow up a 1 anno
- 3) Euro 50,00 (Cinquanta/00) per paziente al follow up a 3 anni

La somma sarà corrisposta al centro in unica soluzione a fine Studio mediante bonifico bancario a sessanta (60) giorni data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

La somma sopra citata è onnicomprensiva di ogni spesa ed onere sostenuti per lo svolgimento dello Studio. Saranno corrisposti gli importi dovuti per i pazienti che abbiano soddisfatto i requisiti

del Protocollo e i cui dati siano stati resi disponibili alla Società per la verifica. La Società non verserà alcun importo per i pazienti arruolati nello Studio in violazione dei criteri di inclusione/esclusione o in caso di gravi violazioni della normativa in vigore in merito agli studi osservazionali che si siano verificate nel corso dello Studio.

ART. 5

REAZIONI AVVERSE

Tutte le Reazioni Avverse che dovessero verificarsi nel corso dello Studio devono immediatamente essere segnalate secondo le modalità e le tempistiche stabilite dalla normativa in vigore per la segnalazione post-marketing.

ART. 6

CONSENSO DEI PAZIENTI ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda, attraverso il medico responsabile dello Studio, individuato nel Referente, o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti lo Studio ed a far firmare il modulo di consenso informato scritto, nella versione approvata dal Comitato Etico.

L'Azienda, in qualità di Titolare Autonomo del trattamento dei dati personali, si impegna al rispetto delle norme previste dal Testo Unico sulla Privacy decreto legislativo n. 196 del 30/06/2003, delle misure minime di sicurezza.

Secondo quanto disposto nell'Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale "i dati dello Studio, che verranno forniti alla Società, dovranno essere anonimi o resi comunque in modo tale da non consentire l'identificazione dei pazienti, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati scientifici dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca".

La Società, delegata dal Promotore, si configura quale Responsabile del Trattamento dei dati personali, adeguandosi a quanto disposto nel modulo di rilascio del consenso al trattamento dei dati personali.

ART. 7

OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda si impegna a mantenere tutte le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla Società e correlate allo Studio nel più stretto riserbo, a non divulgarle a terzi senza il consenso del Promotore e/o della Società, con la sola eccezione del Referente e dei propri Collaboratori (di seguito, per brevità, denominati collettivamente "Personale") ed a non utilizzarle per finalità diverse dall'esecuzione dello Studio.

Resta inteso che l'Azienda dovrà ottenere dal Personale l'impegno a mantenere segrete tali informazioni e dovrà adottare tutte le misure di sicurezza necessarie a salvaguardare la segretezza delle stesse. Gli obblighi di segretezza di cui al presente Contratto non si applicheranno a quelle informazioni confidenziali che, al momento della loro comunicazione, siano già note al pubblico ed a quelle informazioni confidenziali che, dopo la loro comunicazione, divengano note al pubblico senza violazione del presente Contratto. Alla scadenza del presente Contratto ai sensi dell'articolo 2 o, se antecedente, al momento del recesso ai sensi dell'articolo 10 o al momento della risoluzione anticipata ai sensi dell'articolo 11 o, comunque, in qualsiasi momento su richiesta del Promotore o della Società, l'Azienda dovrà prontamente restituire al Promotore le informazioni confidenziali, trattenendone solo una (1) copia per i propri archivi legali, al fine di potere individuare in ogni momento i dati coperti dai propri obblighi di segretezza. Gli obblighi di segretezza di cui al presente Contratto sono estesi a tutto il mondo e rimarranno vincolanti, oltre che per tutto il periodo di durata dello Studio, per dieci (10) anni oltre la data di scadenza del presente Contratto ex articolo 2, oltre la data di recesso ai sensi dell'articolo 10 o oltre la data di

risoluzione in forza dell'articolo 11. L'Azienda riconosce che la divulgazione e/o l'uso non consentito delle informazioni sarebbe lesivo dei diritti del Promotore e/o della Società e, pertanto, riconosce il diritto degli stessi di perseguire la reintegrazione degli eventuali danni derivanti dalla violazione dei suddetti obblighi attraverso tutti i mezzi ammessi dalla legge. L'Azienda accetta di essere responsabile per qualsiasi violazione della presente disposizione perpetrata dal Referente e/o dai suoi Collaboratori.

ART. 8

ARCHIVIAZIONE E PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

In seguito alla conclusione dello Studio, la documentazione dello Studio, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente, fatto salvo diversa comunicazione, l'Azienda si impegna a conservare la documentazione per un periodo non inferiore a 7 anni.

La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 9

DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

Premesso che il Promotore, si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, le parti convengono che i risultati dello Studio sono di proprietà esclusiva del Promotore e che non si darà luogo alla loro pubblicazione senza la previa autorizzazione scritta del Promotore.

Nel caso che l'Azienda, il Referente o i suoi Collaboratori intendano utilizzare i risultati e/o i dati derivanti dallo Studio per finalità di pubblicazione, questi dovranno presentare al Promotore un manoscritto, che il Promotore si impegna a valutare entro novanta (90) giorni; il Promotore non potrà ingiustificatamente rifiutare il manoscritto, salva la possibilità di richiedere un ritardo nella pubblicazione di 90 giorni per comprovate ragioni relative alla protezione brevettuale.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva al Promotore, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

L'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

ART. 10

RECESSO E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La Società, per nome e per conto del Promotore, può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con raccomandata A/R e con un preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c.. In caso di recesso all'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Azienda a qualsiasi titolo per l'anticipata scadenza contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.:

- qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione dello Studio;
- in caso di frode o qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r..

Resta inteso che in caso di risoluzione anticipata del presente contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa, adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Allegato 1, Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

ART. 11

IPOTESI DI SCIoglIMENTO ANTICIPATO DEL CONTRATTO

Qualora si verifichi una delle ipotesi di scioglimento anticipato del contratto, previste dalla presente Convenzione agli artt. 2 e 10, si applica la seguente disciplina.

A) All'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate, eventualmente sostenute, relative alla parte di studio già effettuata ed i compensi maturati fino al momento dello scioglimento contrattuale. In particolare, La Società sarà tenuta a corrispondere all'Azienda la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della cartella clinica ed i cui dati siano stati resi disponibili per la verifica.

Il pagamento dei compensi maturati fino al momento della risoluzione del contratto dovrà avvenire contestualmente al pagamento a titolo di rimborso costi.

B) L'Azienda dovrà restituire alla Società qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio, prima dell'effettiva data di risoluzione.

C) Tutti i materiali inutilizzati dovranno essere restituiti dall'Azienda alla Società.

D) Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

ART. 12

MODIFICHE

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della Struttura Complessa sede dello Studio.

ART. 13

TUTELA DEI DATI

La Società, e l'Azienda, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D.Lgs. 196/03, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; attività di Ricerca e sperimentazione; finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; gestione del contenzioso; finalità statistiche; servizi di controllo interno. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

ART. 14

LEGISLAZIONE

Per quanto non espressamente disposto nel presente contratto, le parti si rimettono al Codice Civile, alla disciplina di cui al DM 15.07.97 e alle vigenti disposizioni in materia.

ART. 15

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 II comma DPR 131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico della Società.

ART. 16

FORO COMPETENTE

Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relativo alla presente convenzione è quello di Cagliari, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti

ART. 17

CLAUSOLE VESSATORIE

Ai sensi dell'Art. 1341 c.c., le parti dichiarano di aver letto e di approvare specificatamente le seguenti clausole: (che nel caso si faccia riferimento a tale schema possono essere individuate come segue)

- Recesso e clausola risolutiva espressa (Art 10)
- Foro competente (Art 16)

Azienda Ospedaliera Brotzu

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau

Firma

Data

GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale

Il Legale Rappresentante

Dr. Giorgio Balduzzi

Firma

Data

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore

Dr. Bruno Loi

Firma

Data