



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL. 785

Adottata dal Direttore Generale in data 13 MAG. 2014

OGGETTO: Convenzione Economica Studio Clinico Prot. Gloria in AF

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 MAG. 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 Pudda

SU proposta della Direzione Sanitaria

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

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L.n. 158/2012 e dalla Delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante le linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

PRESO ATTO che con delibera n. 622/2014 è stato autorizzato il verbale del comitato etico n. 6/2014 all. 11 relativo allo studio clinico Prot. Gloria in AF - Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu Direttore S.C. Cardiologia

DATO atto che la Ditta Boheringer Ingelheim S.p.A. 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

per i motivi esposti in premessa

- approvare la convenzione economica tra la Ditta Boheringer Ingelheim S.p.A e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa alla sperimentazione clinica denominata Prot. Gloria in AF da effettuarsi presso la S.C. di Cardiologia sotto la Direzione del Dott. Maurizio Porcu
- la somma che verrà versata tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico per le quote di competenza

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

A.M.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Pudda

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



**CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE
TRA**

Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi 1, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n.02315520920, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Antonio Garau, (d'ora innanzi denominata "Azienda")

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Dr. Christian Poehlking nato a Vechta il 02.03.1971, domiciliati per la loro carica presso la sede della società (d'ora innanzi denominata "BITSPA")

congiuntamente denominate anche le "Parti"

PREMESSO

- a. che BITSPA è un'industria farmaceutica multinazionale operante nel campo della ricerca, sviluppo, produzione e vendita dei farmaci appartenente al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim;
- b. che gli Studi Osservazionali sui farmaci sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.
- c. per il farmaco Pradaxa® (Dabigatran etexilato) l'European Medicines Agency (EMA) ha richiesto, al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim, delle FUM (Follow-Up Measures) in seguito alla autorizzazione della nuova indicazione "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con

AP

- fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio” al fine di valutare l’appropriatezza d’uso di Dabigatran etexilato rispetto al Riassunto alle Caratteristiche del Prodotto (indicazione, posologia, controindicazioni, avvertenze) e per valutare la compliance nel lungo periodo, tramite uno studio di farmaco utilizzo (DUS=Drug Utilization Study);
- d. che, alla luce di quanto sopra, il Gruppo Boehringer Ingelheim, tramite BITSPA in Italia, che agisce a tal fine in nome e conto proprio, desidera partecipare alla fase II e III del registro osservazionale: *“GLORIA-AF “Global Registry, on Long-Term Oral Antithrombotic TReatment In PATients with Atrial Fibrillation” (Registro osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale”*
- e. che le fasi sopraindicate come II e III sono identificate, in Europa, nello studio **BI 1160.136** (di seguito lo “Studio”) e che Azienda si è dichiarata in grado e disponibile ad operare come Centro partecipante allo Studio stesso;
- f. che l’inclusione del paziente nello Studio e la sua gestione clinica, in ossequio a quanto disposto dalla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30 marzo 2008, rientrano nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere o meno un trattamento farmacologico è interamente a discrezione del medico specialista e del tutto indipendente dall’inclusione del paziente nello Studio;
- g. che il Comitato Etico di Azienda ha approvato l’esecuzione dello Studio nella seduta del 05/02/2014;
- h. che Azienda, su richiesta di BITSPA, con Deliberazione n. del ... ha manifestato la propria disponibilità a condurre lo Studio presso la Struttura Complessa di Cardiologia.;

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA
QUANTO SEGUE**

ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 – Oggetto del contratto.

2.1 BITSPA, in qualità di promotore, affida all' Azienda, che accetta, l'esecuzione dello Studio. A tal fine, BITSPA nomina quale proprio referente tecnico-scientifico il Dr. Giambattista Ruggieri.

2.2 Azienda, a seguito di formale accettazione, nomina quale Responsabile dello Studio il Dr. Maurizio Porcu in servizio presso la Struttura Complessa di Cardiologia (di seguito il "Responsabile dello Studio"), che sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico e non medico in servizio presso la Struttura Complessa di Cardiologia dell'Azienda.

2.3 BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio dello Studio alla Contract Research Organization (CRO), QUINTILES SpA, Via Roma, 108 - 20060 Cassina De' Pecchi (MI) che è stata nominata Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti dello Studio, ai sensi della normativa sul trattamento dei dati personali.

ART. 3– Conduzione dello Studio e obblighi dell'Azienda.

3.1 Lo Studio dovrà essere condotto in accordo a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla vigente normativa in materia, quindi in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997), alla Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alle Linee Guida AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n.76 del 31/03/2008), ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo di Studio (di seguito il "Protocollo"), oltre che secondo quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà altresì essere effettuato nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24/07/2008.

3.2 L'Azienda si impegna a rendere disponibili i documenti e i dati relativi allo Studio in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA.

L'Azienda acconsente che BITSPA, personalmente e/o tramite i soggetti dalla stessa incaricati del monitoraggio e/o del controllo di qualità dello Studio, possa effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso l'Azienda, e possa prendere visione della documentazione relativa allo Studio. L'Azienda si impegna a facilitare tali visite che saranno programmate in orario di lavoro e con adeguato preavviso.

3.3 L'Azienda si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 15 anni dal termine o dalla conclusione anticipata dello Studio.

3.4 L'Azienda dovrà fornire a BITSPA le eCRF debitamente completate per ciascun paziente arruolato nello Studio, con i dati dei pazienti anonimizzati, secondo le tempistiche e le modalità previste nel Protocollo.

3.5 L'Azienda si impegna a raccogliere e riportare tutti gli eventi avversi verificatisi nel corso dello Studio secondo le modalità descritte nel Protocollo ed in accordo alla normativa applicabile.

3.6 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore e in accordo al Protocollo di Studio, assicura che, pazienti già arruolati per studi su altri registri internazionali aventi ad oggetto terapie antitrombotiche per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale (AF), non verranno arruolati nello "Studio"

ART. 4 – Consenso informato.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio stesso, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo ed approvato dal Comitato Etico competente.

ART. 5 – Numero di pazienti.

Lo Studio verrà effettuato su almeno n. 25 pazienti che dovranno essere selezionati e seguiti in accordo con il Protocollo.

ART. 6 – Durata.

Le Parti convengono che il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso e, salvo anticipato scioglimento nei casi previsti al successivo art. 8, rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro presso l'Azienda.

ART. 7 – Corrispettivo e modalità di pagamento.

7.1 Il corrispettivo per l'esecuzione dello Studio è di **Euro 1.000,00 + I.V.A.** per ogni paziente completato e valutabile, in accordo al seguente schema:

Per i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 3 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 6 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.

La Visita Basale sarà effettuata per tutti i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

** Le Visite di Follow-up (a 3, 6, 12, 24 mesi) saranno effettuate solo per i pazienti in trattamento antitrombotico con Dabigatran.*

Per i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 6 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 36 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.



La Visita Basale e le Visite di Follow-up (a 6, 12, 24, 36 mesi) saranno effettuate per tutti i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

7.2 BITSPA garantisce, in accordo allla circolare n.6 del 2/9/2002, art. 2.5, che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione dello Studio graverà sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale.

7.3 Le quote spettanti all'Azienda verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258).

ART. 8 – Recesso, Clausola risolutiva espressa e Interruzione dello Studio.

8.1 BITSPA si riserva il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'Azienda, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

8.2 BITSPA potrà interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, qualora:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati dello Studio sia inaccurata e/o incompleta;

In tali casi il contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte dell'Azienda della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola.

8.3 BITSPA potrà, inoltre, interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, per decisione del Gruppo Boehringer Ingelheim.

In tal caso BITSPA recederà dal contratto per mezzo di comunicazione da inviarsi tramite raccomandata a.r., con preavviso di 15 giorni.

8.4 Nei casi di cessazione anticipata del contratto sopra indicati BITSPA corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino alla data di cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque

altro titolo o ragione.

8.5 Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, del presente contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti “Segretezza”, “Proprietà dei risultati dello Studio” e “Pubblicazione dei risultati dello Studio”.

ART. 9 – Segretezza.

9.1 L’Azienda s’impegna a mantenere segrete i dati, le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l’esecuzione dello Studio e le informazioni derivanti dall’esecuzione dello Studio, (di seguito le “Informazioni Riservate”), e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente allo Studio.

9.2 L’Azienda s’impegna altresì ad estendere tale obbligo al Responsabile dello Studio e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.

9.3 I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di BITSPA.

9.4 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico,;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l’Azienda o il Responsabile dello Studio ne diano tempestivamente comunicazione scritta a BITSPA.

9.5 In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica L’Azienda si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell’apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante Privacy con Provvedimento n. 52 del 24/07/2008.

14.2 Le Parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria rispettiva competenza Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio (di seguito "i Dati").

Quindi:

a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l'Azienda, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile dello Studio, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; L'Azienda provvederà inoltre alla designazione dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono e, in base alle caratteristiche dello Studio, per finalità di valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

14.3 Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza, in essa previste, a tutela dei Dati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

ART. 15 – Legge applicabile e Foro competente.

15.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

15.2 Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ.


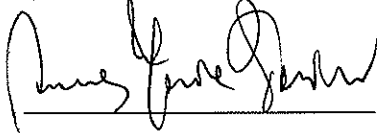
Letto, approvato e sottoscritto.

Milano Dr. P. 2014

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

(A. M. Porrini)

p.v. (C. Poehlking)



Cagliari _____

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau

