

Deliberazione n. 1004

Adottata dal Commissario Straordinario in data 13.09.2021

OGGETTO: Presa d'atto della Convenzione tra l'ARNAS "G. Brotzu" e l'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas, Mirasole S.p.A (Promotore) relativa allo studio dal titolo: "Esperienza italiana del passaggio dal farmaco originale Adalimumab ad Amgevita™ in pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD)". Codice Protocollo: ABP-Switch. Sperimentatore Responsabile: Dott. Giammarco Mocci. Promotore/Sponsor: Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A. U.O.: S.C. Gastroenterologia. Responsabile S.C.: Dott. Francesco Cabras. P.O.: "San Michele".

PDEL/2021/1122

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 13.09.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con Delibera n. 698 del 23/06/2021, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 28/04/2021 con verbale n. 14, all. 2.4, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/7063;

che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di convenzione con l'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A. (Promotore), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

segue deliberazione n. 1004 del 13.09.2021

RITENUTO pertanto di dover prendere atto della convenzione stipulata in data 29/06/2021 con l'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A. (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto della convenzione stipulata in data 29/06/2021 l'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A. (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

T R A

L'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A., società unipersonale, di seguito denominata "Promotore", con sede in Rozzano (MI) Via Alessandro Manzoni 56 (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967) in atto rappresentato dal Dottor Luciano Ravera, nella sua qualità di legale rappresentante e amministratore delegato.

e

L' Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu" (di seguito denominato "Centro"), con sede legale in Piazzale A. Ricchi 1 - 09121 - Cagliari (Italy) C.F. e P. IVA 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario" ivi domiciliato per la carica.

P R E M E S S O Q U A N T O S E G U E

- oggetto del presente contratto è l'esecuzione del progetto di ricerca proposto dal Promotore dal titolo "Esperienza italiana del passaggio dal farmaco originale Adalimumab ad Amgevita™ in pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD)" (di seguito denominato "lo Studio");
- il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello studio espresso in data 16 giugno 2020 dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
- il Promotore ha chiesto al Centro la disponibilità ad effettuare tale studio presso la Unità Operativa S.C. di Gastroenterologia, P.O. San Michele – ARNAS "G. Brotzu";
- a sua volta il Promotore ha ottenuto in data 28/04/2021 il parere favorevole del Centro;
- la sperimentazione dovrà essere condotta secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di studio osservazionali (Determina AIFA 28 Marzo 2008 e Circolare Ministero salute 6/2002);
- il Centro assicura che lo studio verrà condotta solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;
- tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro così come previsto dal D.M. 17 Dicembre 2004;

Tutto ciò premesso e considerato

S I C O N V I E N E E S I S T I P U L A Q U A N T O S E G U E

Art. 1 – OGGETTO

Le premesse, il Protocollo (anche se non materialmente accluso) fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione (di seguito "Convenzione").

Il Promotore affida al Centro e per essa alla S. C. Gastroenterologia che accetta, l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "*Esperienza italiana del passaggio dal farmaco originale Adalimumab ad Amgevita™ in pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD)*", (di seguito "lo Studio") così come identificata nel Protocollo.

Art.2 - RESPONSABILITA'

2.1. Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è il Prof. Gionata Fiorino.

2.2. Il Responsabile dello Studio per il Centro è il Dr. Giammarco Mocci (di seguito anche denominato "Sperimentatore Principale") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo studio stesso e che sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo. Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

In relazione allo Studio oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico. Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e il Centro dovesse per qualsiasi ragione terminare, il Centro deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro potrà recedere dalla presente Convenzione in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

Art.3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

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

- acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio. La dichiarazione di consenso dovrà essere clinica archiviata nell'ISF (Investigator Study Files);
- acquisire, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, del Regolamento UE 679/2016, dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e particolari idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata nell'ISF;
- comunicare tempestivamente al Promotore ogni evento avverso serio (SAE) osservato su soggetti sperimentali.

3.2.

Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il Centro e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Il Centro e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. Gastroenterologia da parte del personale del Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali

attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro.

Art.4 - N. DEI PAZIENTI

4.1. Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 100 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle dovute autorizzazioni allo Studio.

4.2. Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 30 pazienti. L'eventuale modifica dei pazienti arruolabili presso la S.C. del Centro deve essere oggetto di atto integrativo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico.

Art. 5 FARMACO

Stante la natura osservazionale dello Studio, il farmaco è quello prescritto secondo normale standard di cura e dunque non ne è prevista una fornitura "ad hoc".

Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO.

6.1 Il Promotore ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione in qualunque momento, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Centro con raccomandata A.R. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore liquiderà al Centro tutti i compensi sino a quel momento maturati e le spese sostenute. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dal Centro a seguito e nel corso dello Studio. Il Centro ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. con obbligo da parte del Promotore di liquidare al Centro tutti i compensi maturati fino al momento della conclusione anticipata del Contratto unitamente alle spese fino a quel momento sostenute.

6.2 Entrambe le parti avranno il diritto di risolvere la presente Convenzione ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

In caso di risoluzione della presente Convenzione il Centro avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione.

Art. 7 - PRIVACY

7.1 In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l'autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) il Centro è lo Sperimentatore Principale o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al

trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

7.2. Mediolanum Cardio Research srl è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

7.3. Ciascuna delle due Parti (il Promotore e il Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Art. 8 – ASSICURAZIONE

Stante la natura osservazionale dello studio non è prevista alcuna polizza assicurativa "ad hoc".

Art. 9 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio.

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 dei propri pazienti arruolati presso la struttura, 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.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Le parti si atterranno ai limiti previsti dal D.M. 17 Dicembre 2004 per quanto riguarda lo sfruttamento economico e industriale dei dati contenuti nel "data base" di studio, che non potranno essere in alcun modo utilizzati per finalità registrative e/o di sviluppo industriale del farmaco oggetto della sperimentazione.

Art. 11 – COMPENSO ECONOMICO

Per lo svolgimento della Sperimentazione, il Promotore si impegna a versare al Centro l'importo di € 200,00 +IVA per ciascun paziente arruolato.

Nel caso in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, il Promotore si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore del Centro.

Il Centro non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali o, per la parte applicabile, di violazione della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dal Centro. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo secondo Protocollo.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo dello studio, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti.

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Istituto emetterà - a decorrere dal 1° gennaio 2019 - fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: HUMANITAS MIRASOLE S.P.A.
 CODICE SDI: MZO2A0U
 CF: 10125410158
 P.IVA: 10982360967

Su richiesta del Promotore le spese relative all'imposta di bollo saranno sostenute dal Centro per il Promotore. Il Promotore provvederà a rimborsare l'importo immediatamente subito dopo la stipula della Convenzione. Per la fattura di rimborso delle spese di bollo non sarà necessario il preavviso di fatturazione.

Le parti concordano che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.

Ragione Sociale	ARNAS "G. BROTZU"
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Art.12 – MODIFICHE

La presente Convenzione costituisce l'intero accordo tra le Parti.

La Convenzione può essere modificata solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo alla presente Convenzione e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione

Il Centro e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Centro e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, Il Centro dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web http://www.humanitas.it/download/codice_di_comportamento.pdf

Il Centro e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Art. 14 - FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è sottoposta 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 Cagliari.

Art. 15 –Oneri Fiscali

La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente Convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Le spese di bollo saranno assolte virtualmente dal Centro -autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio territoriale di Cagliari 1- prot. N. 11521 del 12/02/2013, e rimborsate dal Promotore secondo quanto specificato all' art. 11.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

Dr. Luciano Ravera

Data

IL RAPPRESENTANTE LEGALE

Per il Centro

Dott. Paolo Cannas

IL RAPPRESENTANTE LEGALE

Data