

**Servizio Sanitario
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 399 DEL 16/04/2014

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "0653A 427-00" DAL TITOLO: STUDIO INTERNAZIONALE SULLA DISLIPIDEMIA – RAGGIUNGIMENTO DEL TARGET PER IL PROFILO LIPIDICO IN PAZIENTI AD ELEVATO RISCHIO CON MALATTIA CORONARIA (DYSISI II ACS/CHD).

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. FADDA GIOVANNI ANTONIO

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott.ssa FENU MARIA SERENA		Dott. CASU GIANFRANCO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 16/04/2014	Al 01/05/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta della Direzione Sanitaria;

Premesso che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n.158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari

Considerato che la ditta “Meditata srl” ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio osservazionale “0653A 427-00”, dal titolo: Studio internazionale sulla displidemia – raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronaria;

Preso atto che il competente Comitato Etico dell’ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21/01/2014, acquisita agli atti di questa Azienda con prot. n. 13867 del 20/03/2014, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni; che l’Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

Atteso che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona della Dr.ssa Rosanna Pes, Direttore della Struttura Complessa di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia;

Dato atto che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

Atteso che l’Azienda provvederà ad adottare un nuovo regolamento in materia, sulla base delle modifiche introdotte dal decreto legge 13 settembre 2012 n.158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, dal DM dalla DGR n. 30/13 del 30/07/2013;

Vista la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, che si ritiene di approvare autorizzandone la stipulazione;

Dato atto che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l’ Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Visti Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni; il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003; Il D.M. del 17.12.2004; il DM 8 febbraio 2013;

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio osservazionale presso la Struttura Complessa di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosanna Pes, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 21/01/2014, acquisita agli atti di questa Azienda con prot. n. 13867 del 20/03/2014;
- di approvare lo schema di convenzione relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, autorizzandone la stipulazione;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto la S.C. di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza

**Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Direzione Sanitaria

Il Responsabile dell'Istruttoria: GPintor/OSerreri

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta _____ (di seguito denominata Società), C.F e P.I _____, con sede legale in _____, via _____, rappresentata dal dottor _____,

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- che IMS Health Incorporated, in qualità di procuratore speciale di Merck &Co.Inc (di seguito denominata Promotore), incarica MediData Srl ad agire in nome proprio e per conto di Merck. In particolare ha conferito a Medidata srl mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio;
- che la Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la S.C. di cardiologia e Unità Coronarica del P.O. della ASL 2 di Olbia, il seguente studio osservazionale:
"Studio internazionale sulla displidemia -. Raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronaria (Dysis II ACS/CHD)", come da Protocollo n. 0653A 427-00;
- che il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 21/01/2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto;
- che lo studio suddetto fa parte di una sperimentazione che si svolgerà contemporaneamente presso diversi centri di ricerca e sarà condotta e coordinato dal Dr. Gaetano De Ferrari del Centro della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (Centro Coordinatore);
- che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere lo studio predetto;

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida per conto del Promotore all'Azienda, che accetta, l'effettuazione dello studio dal titolo:

“Studio internazionale sulla displidemia - Raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronaria (Dysis II ACS/CHD)”.

Lo studio si svolgerà presso la S.C. di Cardiologia e Unità Coronarica del P.O. di Olbia, diretta dalla dottoressa Rosanna Pes. Responsabile dello studio è dottoressa Rosanna Pes che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità da lei diretta.

L'Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'Azienda, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla Società, indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo art. 16, il nome del sostituto per lo studio osservazionale DYSIS II. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente Convenzione. La Società su indicazioni del Promotore, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, la Società avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 13.

Altri responsabili scientifici dello studio sono:

- per il Promotore: la Dr.ssa Alessandra Garavini, Clinical Project Manager
- per la Società: la Dr.ssa Alessandra Ori, Clinical Operation Manager
- per IMS Health: Dr. Mark Lynam, Coordinator (International Projects)

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della studio osservazionale, sopraindicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma dello studio è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

Il Protocollo è uno studio osservazionale, non interventistico, internazionale, multicentrico, trasversale, promosso da Merck & Co. Inc. in collaborazione con circa n. 30 Centri italiani. La partecipazione allo studio non interferisce con la normale gestione dei pazienti.

La partecipazione allo studio non comporta nessun esame diagnostico, monitoraggio o procedura terapeutica addizionale, e quindi nessuna spesa aggiuntiva.

I dettagli del programma sono convenuti tra il Promotore nella persona della Dr.ssa Patrizia Favini e l'Azienda nella persona dello Sperimentatore, responsabile scientifico dello svolgimento dello studio.

Lo studio ha l'obiettivo di documentare, a livello internazionale, i livelli lipidici in situazioni reali rispetto alle nuove "Linee guida per la gestione delle dislipidemie ESC/EAS" in pazienti con CHD (CHD stabile o ACS).

Lo studio prevede la raccolta di dati relativi a pazienti in cura presso il Centro. L'Azienda si assicurerà che i dati siano trasmessi in forma tale da non consentire l'identificazione dei pazienti (dati anonimizzati). A tal fine il Promotore metterà a disposizione dell'Azienda una Scheda Raccolta Dati ("CRF") elettronica il cui accesso sarà garantito mediante password personale; i dati relativi allo studio vi saranno inseriti in maniera codificata.

Lo studio dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia (tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002; il D.M. Salute 08/02/2013; le Linee Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci del 20/03/2008) ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo, già consegnato, visionato ed accettato con i relativi allegati mediante sottoscrizione del Responsabile Scientifico dello studio per l'Azienda.

Lo studio prevede l'inclusione e la raccolta dei dati personali dei soli pazienti in cura presso il Centro che abbiano fornito regolare consenso informato, scritto e liberamente prestato, nonché – previa apposita informativa – al trattamento dei loro dati personali anche sensibili per le finalità dello Studio, secondo lo schema allegato al Protocollo.

La Società provvederà alle comunicazioni al Registro Nazionale degli Studi Osservazionali ed alle altre comunicazioni alle competenti Autorità, ove prescritte, dandone informativa all'Azienda.

L'Azienda consegnerà al Promotore, nei tempi previsti dal Protocollo, le CRF compilate e, al termine dello studio sulla base dei dati raccolti, redigerà sotto la direzione dello Sperimentatore un rapporto finale, del quale fornirà copia alla Società nella persona del Responsabile dello Studio per essa, fermo restando quanto disposto dal successivo articolo 12 in merito all'utilizzazione dei dati dello studio.

L'Azienda e la Società, ciascuna nell'ambito di competenza delle normative loro applicabili – incluso a titolo esemplificativo, d.lgs. 231/2001, legge 190/2012, nonché in quanto applicabile il Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti - in condizione di reciprocità, coopereranno in buona fede l'una con l'altra al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che derivano dalle citate normative in materia di prevenzione della commissione di reati e anti-corrruzione e dalle relative procedure operative messe a punto da ciascuna delle parti.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta da parte di una delle Parti, in considerazione del caso concreto, sarà considerata grave inadempimento e darà titolo, alla parte non inadempiente, di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'Azienda dichiara si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale. L'Azienda dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

L'Azienda informerà immediatamente per iscritto la Società nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo studio stesso; analogamente l'Azienda procederà qualora la Società comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

ART. 4

COMPENSI

Lo studio, verrà effettuato su circa 30 pazienti, per ciascuno dei quali dovranno essere compilate le CRF. Laddove il numero di pazienti arruolato nell'ambito dell'Azienda fosse inferiore a 20 (di seguito, “numero minimo”), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello studio, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui al successivo art. 16.

Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.

Al raggiungimento del limite massimo complessivo di 900 pazienti la Società informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione del presente studio è di € 137,50 (centotrentasette/50) + IVA per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore, per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati, per un totale previsto di € 4.125,00 (quattromilacentoventicinque/00) + IVA.

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

Per la natura osservazionale dello studio non sono previste spese per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami. Tuttavia qualsiasi eventuale costo aggiuntivo derivante dallo studio, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico del Promotore.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di settimane in cui il paziente è rimasto nello studio. Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e/o completa osservanza del Protocollo.

Al termine dello studio lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5

MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati a: MediData S.r.l., V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE), Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350 e le fatture dovranno essere spedite presso gli uffici amministrativi: MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO).

ART. 6

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto dello studio, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua lo studio e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, il Promotore provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 7

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

Lo studio dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo e verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

ART. 8

ASSICURAZIONE

Attesa la natura osservazionale dello studio oggetto della presente convenzione non è prevista alcuna copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008.

ART. 9

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento dello studio non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

L'Azienda anche per conto dello Sperimentatore, solleva il Promotore e la Società da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabili alla stessa, nonché da ogni responsabilità per danni provocati ai pazienti nel caso di negligenza o imperizia da parte dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori.

ART. 10

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare lo studio, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

ART. 11

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente allo studio oggetto del presente contratto necessario alla conduzione dello studio.

ART. 12

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile dello studio terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso dello studio, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento dello studio. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 13

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per luglio 2014, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso. La durata totale sarà di circa 12 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente nel centro. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, nonché i risultati dell'attività oggetto della presente Convenzione saranno di esclusiva proprietà del Promotore. Infatti con il pagamento delle somme precedentemente indicate, il Promotore acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico, fatto salvo il diritto degli sperimentatori di essere menzionati se del caso quali inventori ("paternità"). Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva al Promotore, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

L'Azienda non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, il Promotore avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente Convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto all'Azienda di utilizzare materiali o altri beni brevettati dal Promotore e/o da altre società del medesimo Gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi, service mark o diritti di privativa appartengano al Promotore e/o ad altre società del medesimo Gruppo.

Il Promotore riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente al Promotore ciò che ritiene di divulgare.

Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

A tale riguardo, in ottemperanza con quanto disposto dal Ministero della Salute con del 08 febbraio 2013, all'art. 5, comma 2., lettera c, in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, il Promotore, per garantire il diritto degli sperimentatori alla pubblicazione e diffusione dei propri dati dichiara che:

- Ciascun centro potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente successivamente alla pubblicazione dei dati e/o risultati dello studio nel suo complesso oppure 24 mesi dopo il completamento dello stesso (chiusura del database), qualunque dei due avvenga prima.
- Ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente.
- L'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso allo studio.
- Nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate del Promotore, dallo stesso dichiarate tali.

- Il Promotore dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti, abstract e presentazioni (con supporti visivi) riguardanti lo studio almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione; il Promotore potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte, che il Ricercatore sarà libero di considerare, e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.
- Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: "il presente contributo è basato sullo Studio DYSIS II sponsorizzato da Merck & Co. Inc.

ART. 15

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

L'Azienda autorizza fin da ora la Società a condurre le attività di monitoraggio dello studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard della Società MEDIDATA, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni

ART. 16

FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso non inferiore a 60 giorni.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione. La presente Convenzione si intenderà risolta ipso iure, con semplice comunicazione scritta, nel caso di mancato raggiungimento del numero minimo di pazienti.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

ART. 17

DOCUMENTAZIONE - ISPEZIONI

La documentazione inerente lo studio che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine dello studio. La documentazione relativa allo studio è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

L'Azienda concorda di informare la Società entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'Azienda e/o il Centro. Inoltre, l'Azienda per mezzo dello Sperimentatore invierà alla Società eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con la Società la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'Azienda per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con la Società, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con la Società relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

ART. 18

TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, recante il "Codice per la Protezione dei Dati Personali" (di seguito "Codice Privacy"), con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati personali propri e delle persone che per esse agiscono; resta inteso che tale consenso include il trattamento di tali dati anche da parte di terzi, operanti in qualità di incaricati o responsabili, debitamente nominati, e la loro eventuale comunicazione ad altri soggetti (come ad es. società appartenenti al medesimo gruppo), ed è prestato per l'esecuzione della presente Convenzione e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI

Lo studio verrà svolto nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali anche sensibili, tra cui a titolo non limitativo il Codice Privacy, le Linee Guida per le sperimentazioni cliniche (delibera 52 del 24/07/2008 del Garante), come successivamente modificati o sostituiti. L'Azienda dichiara di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse

richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

A termini di dette linee guida, l'Azienda e il Promotore, sono ciascuna Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti, per le rispettive finalità da precisarsi nelle prescritte informative descritte qui di seguito ed hanno facoltà di nominare responsabili ed incaricati del trattamento, secondo quanto riterranno più appropriato.

La Società, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dal Promotore Responsabile del trattamento dati.

L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore Responsabile del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo sperimentatore stesso a nominare, come propri incaricati del trattamento, eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo studio.

L'Azienda provvederà alla raccolta dei dati personali dei pazienti per l'ulteriore trattamento, secondo quanto previsto dal Protocollo, ed a tal fine si impegna ad ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i pazienti partecipanti allo studio facendo firmare il modulo di "Consenso Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

ART. 19

FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 20

MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 21

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....

Reggio Emilia,

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società.....
timbro e firma
(Dott.)

Il Responsabile dello studio (per consenso)
Dott.ssa Rosanna Pes

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, art. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società
timbro e firma
(Dott.....)

Il Responsabile dello studio (per consenso)
Dott.ssa Rosanna Pes