

Schema contratto

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA

AZIENDA A.S.L. N° 5 ORISTANO

Rep. n° _____ del _____

OGGETTO: Studio Mistral multicentrico, prospettico di coorte per la valutazione della gestione farmacologica dei pazienti con BPCO.

Schema Contratto per lo studio osservazionale tra la Società Medi-Data S.r.l. e Asl n.5 di Oristano

L'anno duemilatredici il giorno _____ del mese di _____, in esecuzione della Deliberazione del Direttore Generale n° _____ del _____,

TRA

- il **Dr. Mariano Meloni**, nato a Charleroi (Belgio) il 13/05/1959, nella sua qualità di Direttore Generale e Legale Rappresentante dell'ASL n° 5 di Oristano, con Sede Legale in Via Carducci n. 35, (P. IVA 00681110953), nel prosieguo indicata come "Azienda",

E

- **MediData S.r.l.** con sede legale in Reggio Emilia, viale Magenta 1/C e P. IVA C.F. e P.IVA 02041030350, in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori,

PREMESSO

a) Novartis Fama S.p.A., società con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese VA N. 02385200122 (di seguito denominata "Sponsor") ha

promosso lo studio osservazionale MISTRAL "An Italian, 3-year, MultiCenter, prospective, cohort observational study to evaluate pharmacological management in COPD patients" (di seguito denominato "Studio"), in collaborazione con circa 75 centri italiani specializzati in Pneumologia.

b) Lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.

c) Lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore ASUR Marche di Ancona in data 17/04/2013.

d) L'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata l'U.O. Di Pneumologia sotto la diretta responsabilità del Dott. Giuseppe Oppo

e) Le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. OGGETTO DELLA CONVENZIONE

MediData affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, dello studio osservazionale MISTRAL "An Italian, 3-year, MultiCenter, prospective, cohort observational study to evaluate pharmacological management in COPD patients" previo ottenimento delle autorizzazioni necessa-

rie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico. Lo Studio sarà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, e sarà altresì condotto in conformità alle GCP e , in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

2. ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE

Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 54 Mesi. Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio e comunque indicativamente entro e non oltre dicembre 2018. 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.

3. RESPONSABILE

Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dr. Giuseppe Oppo. Responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà il Dr. Francesco Sergio. Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda. Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda terrà informata MediData sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare allo

sponsor, Novartis Farma S.p.A., l'eventuale verificarsi, nel corso dello stesso, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, secondo quanto previsto dal Protocollo capitolo 7 e/o dalle GCP e/o dalle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

4. MODALITA' E LUOGO DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.1 del 15/01/2013, visionato e accettato dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.

Lo Studio sarà materialmente effettuato presso l'U.O. Di Pneumologia dell'Azienda. Non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, come specificato nella Determinazione AIFA del 20/03/2008.

5. NUMERO DI PAZIENTI OSSERVATI

Lo Studio prevede un arruolamento di circa n. 20 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 1500 pazienti. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta. Resta inteso che rimarrà invariato il totale massimo complessivo di 1500 pazienti arruolati. Al raggiungimento di tale numero MediData per

conto dello Sponsor, informerà prontamente il Responsabile dello studio. Il Responsabile scientifico dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato sottoscritto nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Ogni centro, una volta perfezionato l'iter etico-amministrativo e una volta ottenuto il materiale per iniziare lo Studio (inclusi i necessari addestramenti per l'utilizzo della scheda elettronica), riceverà comunicazione dell'apertura del centro da parte di MediData.

6.CORRISPETTIVO ECONOMICO

Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo le condizioni stabilite sotto indicate.

Numero pazienti per centro previsti: 20

Per ogni paziente arruolato e valutabile sarà riconosciuto un importo pari a: € 100,00 (cento/00) + IVA per ogni singola visita completata (basale o follow up) come previsto dal protocollo di studio, fino ad un massimo totale di € 700,00 + IVA a paziente. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 700,00 + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto precedente.

Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclu-

sione.

Modalità di pagamento

Per paziente valutabile si intende un paziente che soddisfi i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo (criteri ai punti 5.1 e 5.2 del protocollo di studio).

Per visita completata si intende una visita per la quale siano stati raccolti i dati richiesti da protocollo di studio.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi, come segue:

- la prima tranche al termine del periodo di arruolamento, dopo aver ultimato il cleaning dei dati;
- la seconda tranche al termine dello studio dopo aver ultimato il cleaning finale dei dati.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati a: MediData S.r.l., V.le Magenta n.1/C 42123 Reggio Emilia, RE. La fattura dovrà essere indirizzata a MediData S.r.l. V.le Virgilio n.54/U, 41123 Modena (MO). Nella fattura dovrà inoltre essere riportata l'indicazione dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce, il numero di conto bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN, numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

7. PUBBLICAZIONI

I risultati dello Studio, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle Linee Guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 in materia di tutela dei dati personali, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor. Lo Sponsor avrà il diritto di proprietà e sfruttamento economico dei dati dello studio complessivamente raccolti presso tutti i centri partecipanti, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni centro sperimentale, dei dati raccolti presso il centro medesimo in accordo con art. 5, comma 3 del D.M. del 12/05/2006 a fini didattici e di ricerca all'interno dell'Azienda stessa.

Lo Sponsor, nel rispetto del art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. La prima pubblicazione sullo studio MISTRAL dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

L'Azienda per il tramite del Responsabile scientifico dello studio si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno trenta giorni prima, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

8. SEGRETEZZA DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI

Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati. L'Azienda autorizza fin da ora MediData 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 del Responsabile scientifico dello Studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di 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.

9. PROPRIETA' DEI DATI

Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente Studio. L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006. L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio, nonché il nome, il logo dello studio e la denominazione "MISTRAL Study Group", solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

10. PRIVACY

L'Azienda, tramite il Responsabile scientifico, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio. MediData, quale società incaricata della conduzione dello Studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati ed ha ricevuto precise istruzioni scritte anche per le finalità della tutela della riservatezza.

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, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, a condizione che tali paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali. I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

L'Azienda, per il tramite del Responsabile scientifico dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi, unitamente alla documentazione relativa allo Studio, il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio. L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente ad eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello Studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello Studio e comunicati a Novartis Farma S.p.A. e a MediData S.r.l. saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy. Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: adempimento degli obblighi contrattuali; verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali, amministrazione dei fornitori, gestione dei contratti, degli ordini, delle spedi-

zioni e delle fatture, adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile,- esigenze difensive.

11.D.IGS 231/2001

L'Azienda e il Responsabile scientifico dello Studio prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti.

12.RECESSO

Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni, in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo. Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda lo Sponsor, quest'ultimo manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

13.CONTROVERSIE

In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per arrivare ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Oristano.

Letto, approvato e sottoscritto.

MediData

Asl 5 Oristano

Dr Giovanni Gualberto Fiori

Dr. Mariano Meloni

Ai fini di cui all'Art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn.7.1, 8.1, 9.3, 11.1, 12.1 e 13.2.

MediData

Asl 5 Oristano

Dr Giovanni Gualberto Fiori

Dr. Mariano Meloni