



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 439 del 03/12/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale” – Codice Studio DFIDM-1801 - ARCANGELO – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 04/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: "Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale" – Codice Studio DFIDM-1801 - ARCANGELO – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta della CRO – Medineos S.U.R.L. – Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena – Prot. 308/AO/u del 17.06.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio clinico osservazionale dal titolo "Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e

Deliberazione del Direttore Generale

trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidrogel, prasugrel o ticagrelor per via orale” – Codice Studio DFIDM-1801 - ARCANGELO, che individua il Prof. Paolo Calabrò - Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria - quale Sperimentatore;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 31.08.2020 - Registro CECN/1300, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 03.09.2020, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Prof. Paolo Calabrò in data 04.11.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto per la Conduzione di studio osservazionale “ARCANGELO COD. DFIDM-1801”, pervenuto dalla predetta CRO e acquisito con Prot. n. 32076/E del 02.11.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 197 del 04.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;

Considerato

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico osservazionale “Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidrogel, prasugrel o ticagrelor per via orale” – Codice Studio DFIDM-1801 - ARCANGELO ;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico osservazionale “Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale” – Codice Studio DFIDM-1801 - ARCANGELO;
2. di approvare il Contratto per la Conduzione di studio osservazionale “ARCANGELO COD.DFIDM-1801”;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 197 del 04.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr..Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

22/10/2020 18.00-2020030955

Spettabile Comitato Etico Campania Nord
c/o A.O.R.N. Moscati
Contrada Amoretta Città Ospedaliera
83100 Avellino

C.C. Direzione Generale
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

C.C. Prof. Paolo Calabrò
UOC Cardiologia Clinica univ.
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Modena, 17/06/2020
Prot. 308/AO/u

Oggetto: richiesta di parere etico ed autorizzazione allo svolgimento studio osservazionale ARCANGELO (Italian pRospective study on CANGrELOr)

"Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale".

CODICE STUDIO: DFIDM-1801

Spettabile Comitato Etico,

Medineos S.U.R.L. società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solution HQ Ltd, che agisce su incarico e a nome e per conto del Promotore dello studio Chiesi Farmaceutici S.p.A. per lo svolgimento dello studio in oggetto,

- in ottemperanza alla *circolare ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002* ("Attività dei Comitati Etici" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 12-9-2002) al fine di adempiere alle indicazioni di cui al Comma 2,
- in ottemperanza alla *Determina AIFA del 20 marzo 2008* (pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31-3-2008), art.10 ("Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali"),
- identificato il Comitato Etico Lazio 1 come Comitato Etico coordinatore per l'espressione del parere unico,

richiede che venga rilasciato il Parere etico

per l'autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale ARCANGELO, che il Prof. Paolo Calabrò condurrà presso UOC Cardiologia Clinica univ. A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

Relativamente allo studio ARCANGELO si precisa che:

- è uno studio osservazionale italiano sul farmaco, multicentrico, di coorte, prospettico, promosso da Chiesi Farmaceutici S.p.A che si prefigge di osservare per 30 giorni pazienti candidati all'intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor (Kengrexal®) nella normale pratica clinica in Italia;
- la prescrizione del farmaco è parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto da parte del Medico Responsabile dello Studio è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nell'osservazione;
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente presso il centro.

Si tratta di uno studio PASS (Post-Authorization Safety Study), cioè di uno studio relativo a un medicinale autorizzato, effettuato allo scopo di individuare, caratterizzare o quantificare un rischio, confermare il profilo di sicurezza di un medicinale o misurare l'efficacia delle misure di gestione dei rischi. Nello specifico, si tratta di uno studio PASS osservazionale di categoria 3 (richiesto come parte del Piano di Gestione del Rischio in accordo con l'autorità competente). Cangrelor (Kengrexal®), di cui si allega il foglietto illustrativo, è un inibitore del recettore piastrinico P2Y12 ad azione diretta, da somministrare per via endovenosa, con rapida insorgenza d'azione e cessazione dell'effetto dopo sospensione dell'infusione con un veloce effetto on-off. Kengrexal®, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico, è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.

L'obiettivo dello studio osservazionale ARCANGELO è quello di raccogliere dati sulla sicurezza del cangrelor nella normale pratica clinica in Italia, specificatamente nella transizione da cangrelor verso tutti gli inibitori P2Y12 orali, clopidogrel, ticagrelor e prasugrel.

Come meglio dettagliato nel Protocollo di Studio versione 1.0 del 11/05/2020 in allegato si sottolinea che:

- è previsto il coinvolgimento di circa 30 centri di Cardiologia/Emodinamica in Italia, con l'inclusione complessiva di indicativamente 1000 pazienti, pari ad una media di circa 33-34 soggetti a centro;
- la popolazione dello studio è costituita da pazienti maggiorenni, di genere maschile e femminile, candidati all'intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa secondo normale pratica clinica in Italia;
- l'obiettivo primario dello studio è la determinazione della sicurezza di cangrelor (intesa come percentuale di pazienti trattati con cangrelor che hanno manifestato episodi di sanguinamento durante i 30 giorni del periodo di osservazione) nella normale pratica clinica;
- gli obiettivi secondari si prefiggono di:
 - Descrivere l'incidenza dei sanguinamenti di tipo 1-2 (lievi) e di tipo 3-5 (moderati-gravi), secondo il Bleeding Academic Research Consortium [BARC] sia a 48 ore che a 30 giorni dall'intervento di PCI;
 - Valutare l'efficacia di cangrelor in termini di incidenza di eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) sia a 48 ore che a 30 giorni dall'intervento di PCI tra i quali decesso, infarto miocardico, rivascolarizzazione determinata da ischemia e trombosi dello stent.
 - Differenziare i risultati sui sanguinamenti e sugli eventi cardiaci avversi maggiori per ciascun inibitore del recettore piastrinico P2Y12 per via orale (prasugrel /ticagrelor /clopidogrel).
 - Valutare la gestione delle transizioni da cangrelor ad un inibitore del recettore P2Y12 per via orale, in termine di tipo (prasugrel/ticagrelor/clopidogrel) e di tempistica di somministrazione.
 - Descrivere l'utilizzo degli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa (GPIIb/IIIa).

- A partire dal primo paziente arruolato, la fase di arruolamento durerà circa 12 mesi e ci si aspetta che saranno arruolati in media 33 pazienti consecutivamente per centro. L'arruolamento competitivo potrà essere attivato durante lo studio in base all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale.
- La durata totale prevista dello studio è di circa 17 mesi, in quanto lo studio sarà articolato in:
 - 12 mesi di arruolamento
 - 1 mese di follow-up
 - circa 4 mesi necessari per l'elaborazione dei dati.
- L'arruolamento dei pazienti potrà essere effettuato solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e il rilascio da parte dei pazienti del consenso informato scritto per la partecipazione allo studio che prevede il trattamento dei loro dati personali. Verrà altresì garantita la massima riservatezza nel trattamento dei dati dei pazienti, nel rispetto del Regolamento europeo 679/2016 in materia di protezione dei dati personali ("GDPR") e ogni ulteriore e successiva normativa italiana di adeguamento dello stesso.
- Nello studio sono previste le seguenti 3 visite nel corso delle quali saranno raccolti dati clinici secondo il protocollo:
 - la visita di arruolamento
 - la successiva visita di follow up a 48 ore (+/- 24 ore) dall'intervento di PCI
 - l'ultima visita di follow up a 30 giorni (+/-3 giorni) dall'intervento di PCI.
- La raccolta di dati dei pazienti arruolati potrà avvenire solo in seguito all'ottenimento del consenso informato alla partecipazione allo Studio che comporta il trattamento dei propri dati personali, mediante raccolta della firma e della data sul modulo per l'espressione del consenso, in accordo al Regolamento europeo n. 679/2016, del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e alle applicabili linee guida ed autorizzazioni adottate dal Garante per la protezione dei dati personali. Si precisa che il consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali potrà essere fornito dal paziente prima o alla fine della procedura di PCI in accordo con le sue condizioni di salute, ma comunque prima di raccogliere qualsiasi dato dello studio. Nel caso in cui il paziente non fosse in grado di fornire il proprio consenso scritto alla partecipazione allo studio e al trattamento di dati personali prima dell'esposizione a cangrelor ovvero durante l'intervento di PCI, potrà farlo anche dopo purché prima della dimissione ospedaliera.
- Il protocollo di studio prevede principalmente una raccolta di dati prospettica ma anche una raccolta di dati retrospettiva.
- Si precisa inoltre che, per le finalità dello studio, non saranno raccolti dati genetici.
- L'occorrenza di un qualsiasi sanguinamento entro 30 giorni dall'intervento di PCI rappresenta la variabile di primario interesse per lo studio.
- Le variabili secondarie sono costituite dai seguenti gruppi di eventi:
 - Emorragie da moderate a gravi secondo il Bleeding Academic Research Consortium (BARC), ossia sanguinamenti di tipo 3-5 entro 48 ore e 30 giorni post-PCI;
 - Emorragie lievi secondo il Bleeding Academic Research Consortium (BARC) ossia sanguinamenti di tipo 1-2 entro 48 ore e 30 post-PCI;

- Eventi avversi cardiaci maggiori (MACE), ovvero decesso, infarto miocardico (MI), rivascolarizzazione determinata da ischemia (IDR) e trombosi dello stent (ST), entro 48 ore e 30 giorni post-PCI;
 - Uso di antagonisti del recettore P2Y12 piastrinico orale;
 - Uso di inibitori della glicoproteina IIb/IIIa (GPIIb / IIIa).
- Tra le altre variabili di interesse per lo studio compaiono le seguenti:
 - Tipo di malattia cardiovascolare e dettagli sulle sindromi coronariche acute;
 - Dettagli dell'intervento di PCI;
 - Uso di cangrelor;
 - Trasfusioni;
 - Eventi e reazioni avverse;
 - Uso di altri farmaci concomitanti (inclusi farmaci antitrombotici).
 - I dati sorgente saranno costituiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello studio e qualsiasi altra documentazione relativa a dati clinici e osservazioni mediche raccolti nell'ambito della normale pratica clinica.
 - I dati di interesse per lo studio relativi ai pazienti in osservazione nello studio ARCANGELO verranno inseriti in una apposita scheda raccolta dati elettronica e inclusi nella cartella del paziente stesso. Per le finalità descritte nel protocollo, sarà consentita la raccolta anche di dati retrospettivi, ossia già presenti nelle cartelle cliniche prima dell'inclusione dei pazienti nello studio.

PRECISIAMO INOLTRE CHE:

1. La conduzione tecnico-organizzativa dello studio, nonché la gestione operativa relativa alla preparazione ed all'invio della documentazione necessaria ad ottenere le autorizzazioni etiche ed amministrative, sono stati affidati dal Promotore a MediNeos S.U.R.L., società specializzata nella conduzione di progetti di ricerca in medicina (Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena).
2. Lo studio verrà realizzato secondo la vigente normativa, in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003 e D.Lgs. 200/2007), alla Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e alla Determina AIFA del 20/03/2008 (G.U. n.76 del 31/03/2008) e sarà monitorato da personale incaricato dal Promotore Chiesi Farmaceutici S.p.A. che dovrà essere autorizzato ad avere accesso a tutte le informazioni detenute dal Centro partecipante allo studio osservazionale in oggetto e presso il quale verrà condotta la raccolta dati.
3. In conformità a quanto previsto dalla Determina AIFA del 20 marzo 2008, è stato identificato il Comitato Etico Lazio 1 c/o A.O. San Camillo di Roma come Comitato Etico che avrà funzioni di coordinamento, al quale è stata inviata in data 10/06/2020 la documentazione per l'espressione del parere unico sullo studio ARCANGELO.
4. Lo studio ARCANGELO è una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.
5. Data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.
6. Come da normativa vigente sarà fornita ai centri partecipanti modulistica apposita al fine di richiedere al paziente la firma del modulo per il consenso informato e per il consenso al trattamento dei dati personali. Si precisa che i dati

individuali dei pazienti saranno raccolti senza identificati diretti e con indicazione di codice e verranno rielaborati in forma anonima.

7. L'adesione allo studio è libera, non vincolata da interessi particolari e motivata da uno spontaneo contributo collaborativo per acquisire dati d'interesse comune. Non è previsto alcun compenso diretto per i medici partecipanti allo studio.

8. Il Promotore Chiesi Farmaceutici S.p.A., tramite Medineos S.U.R.L., si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo Studio, come di seguito indicato: Euro 500 + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati.

8.1 Le fatture relative alle attività del Comitato Etico di riferimento e alla raccolta dati di pazienti arruolati e valutabili secondo i criteri di inclusione del protocollo, dovranno essere intestate e inviate a:

Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena

Codice Fiscale/Partita IVA 02041030350

Codice Destinatario: M5UXCR1

Indirizzo PEC: medineos@pec.it

Le fatture di cortesia dovranno essere inviate a: Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena

9. Il Promotore Chiesi Farmaceutici S.p.A. si impegna a pubblicare e divulgare i risultati derivanti dallo studio in oggetto, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

Il Promotore, 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 centropartecipante, 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

10. Ognuno dei Centri partecipanti allo studio verrà dotato di tutto il materiale necessario (schede, ecc.) per la raccolta e l'archiviazione locale dei dati, e di tutti i servizi necessari alla trasmissione dei dati al CED al fine di consentire al centro di partecipare attivamente al progetto senza alcun onere per il centro stesso e l'amministrazione di riferimento.

In conformità a quanto previsto dalla Determina AIFA del 20/03/2008 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31/03/2008 e dal Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24/04/2013 Vi informiamo che il Vostro Comitato Etico potrà far pervenire al Comitato Etico coordinatore eventuali osservazioni in relazione allo studio osservazionale in oggetto.

Provvederemo, inoltre, ad inviare il Parere Unico del Comitato Etico Coordinatore, in relazione al quale il Vostro Comitato Etico dovrà comunicare formale accettazione o motivato rifiuto nel termine di 30 giorni dalla ricezione dello stesso, al fine di procedere con gli atti amministrativi finalizzati all'autorizzazione del centro, alla delibera amministrativa con conseguente sottoscrizione del contratto.

Si chiede di volere garantire che la definizione della convenzione economica relativa allo studio osservazionale ARCANDELO avvenga contestualmente alla seduta di autorizzazione o comunque entro tre giorni dall'espressione del parere da parte del Vostro Comitato Etico.

Per qualsiasi richiesta o chiarimento inerente la presente pratica, si prega cortesemente di voler fare riferimento al Project Management dello studio presso la CRO Medineos:

Dr.ssa Alessandra Ori
Clinical Operation Manager

tel. +39.059.88.60.134 – +39.059.88.60.135
fax +39.059.84.83.05
e-mail di progetto: arcangelo@medineos.com

Dr.ssa Sylvie Fernandez
Study Manager

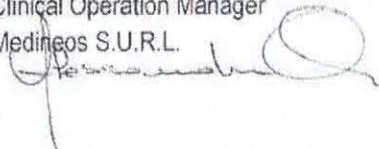
tel. +39.059.88.60.134 – +39.059.88.60.135
fax +39.059.84.83.05
e-mail di progetto: arcangelo@medineos.com

Sig.ra Saide Sala
Clinical Operation Specialist

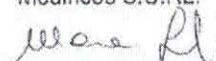
tel. +39.059.88.60.134 – +39.059.88.60.135
fax +39.059.84.83.05
e-mail di progetto: arcangelo@medineos.com

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Dr.ssa Alessandra Ori
Clinical Operation Manager
Medineos S.U.R.L.



Rag. Mara Loschi
Resp. Amministrativa
Medineos S.U.R.L.



Allegati:

1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione 1.0 del 27/05/2020)
2. Protocollo di Studio (versione 1.0 del 11/05/2020)
3. Sinossi in italiano (versione 1.0 del 11/05/2020)
4. Foglietto illustrativo di cangrelor (Kengrexal®)
5. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 1.1 del 09/06/2020)
6. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio (versione del 27/05/2020)
7. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (del 10/06/2020)
8. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura (versione del 27/05/2020)
9. Identificazione delle fonti di finanziamento (del 18/05/2020)
10. Foglio informativo per il paziente ed espressione del consenso alla partecipazione allo studio (versione 1.0 del 21/05/2020)
11. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (versione 1.0 del 18/05/2020)
12. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (versione del 08/06/2020)
13. Lettera informativa al medico curante (versione 1.0 del 29/05/2020)
14. Delega a CRO (del 13/05/2020)
15. Mod RSO (del 10/06/2020)
16. Bonifico oneri per valutazione comitato etico
17. Curriculum Vitae sperimentatore
18. Modulo conflitto interessi sperimentatore
19. Consenso al trattamento dei dati personali (versione 1.0 del 21/05/2020)

Firmato digitalmente
da

NICOLA CANTORE

C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “ARCANGELO”

SEDUTA 31/08/2020. REGISTRO CECN/1300

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

Valutazione studio

Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale.
ARCANGELO (itAliaN pRospective study on CANGrELOr).

CODICE STUDIO: DFIDM-1801

PROMOTORE DELLO STUDIO: CHIESI FARMACEUTICI
CRO: MEDINEOS

CENTRO COORDINATORE: COMITATO ETICO LAZIO 1 – AO “SAN CAMILLO” DI ROMA

CENTRO CLINICO: AORN “S.ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA
SPERIMENTATORE PRINCIPALE: PROF. PAOLO CALABRO’ – UOC DI CARDIOLOGIA
CLINICA

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione 1.0 del 27/05/2020)
2. Protocollo di Studio (versione 1.0 del 11/05/2020)
3. Sinossi in italiano (versione 1.0 del 11/05/2020)
4. Foglietto illustrativo di cangrelor (Kengrexal®)
5. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 1.1 del 09/06/2020)
6. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio (versione del 27/05/2020)
7. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (del 10/06/2020)
8. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura (versione del 27/05/2020)
9. Identificazione delle fonti di finanziamento (del 18/05/2020)
10. Foglio informativo per il paziente ed espressione del consenso alla partecipazione allo studio (versione 1.0 del 21/05/2020)
11. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (versione 1.0 del 18/05/2020)
12. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (versione del 08/06/2020)
13. Lettera informativa al medico curante (versione 1.0 del 29/05/2020)
14. Delega a CRO (del 13/05/2020)
15. Mod RSO (del 10/06/2020)
16. Bonifico oneri per valutazione comitato etico
17. Curriculum Vitae sperimentatore
18. Modulo conflitto interessi sperimentatore
19. Consenso al trattamento dei dati personali (versione 1.0 del 21/05/2020)
20. Verbale centro coordinatore Comitato Etico Lazio 1

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

ANNOTAZIONE:

Gli obiettivi dello studio riguardano la definizione dell'incidenza di eventi avversi (emorragie, altro) in pazienti trattati. Perché tale informazione sia fruibile correttamente dagli operatori che ne faranno uso, si raccomanda di determinare la potenza statistica dello studio, cioè l'applicabilità dei risultati dello studio in un ambito più ampio rispetto al campione analizzato. La potenza statistica dipende dalla numerosità del campione ed è facilmente calcolabile. Il comitato etico non intende valutare se la potenza calcolata sia accettabile, ma assicurarsi che questa informazione venga correttamente fornita con i risultati dello studio e, quindi, sia presente nel progetto.

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

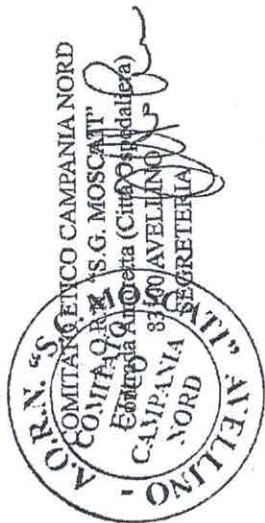
23/25

SEDUTA DEL 31/08/2020

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN MEDICINA INTERNA "S.C. CAMPANIA" AVELLINO
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA "F. COCCIA" AVELLINO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI" CASERTA
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA NAZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. AVELLINO, FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)

DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0032557/I Data: 04/11/2020 20:29
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA***

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte su pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti a intervento coronarico percutaneo e trattati con cangrelor per via endovenosa e successivamente trattati con clopidogrel, prasugrel o ticagrelor per via orale. - ARCANGELO (itAlian pRospective study on CANGrELOr).

Numero EudraCT: non applicabile

Promotore dello studio: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Unità Operativa Coinvolta:...UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC...

Direttore dell'Unità Operativa:.....Prof. Paolo Calabrò.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:..... Prof. Paolo Calabrò

Tel...0823232395.....Fax.....e-mail...paolo.calabro@unicampania.it.

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€ 500,00 + IVA
N° pazienti previsti nel centro	circa 35

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i _____
- Infermiere/i _____
- Data manager _____
- ...

Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Studio in regime:

- **Ambulatoriale** Sì ☒ NO ☐
- **di Ricovero** Sì ☒ NO ☐

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì ☐ NO ☒

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☒

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ NO ☒

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ NO ☒

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
Euro 500,00 x n. 35 pazienti	17.500,00
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO <i>(specificare)</i>	
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ NO ☒

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri
tecnici di laboratorio
tecnici di radiologia
fisioterapisti
altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano
sorveglianza al paziente
somministrazione terapia
attività diagnostica
valutazione dei risultati
altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

.....
.....

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ NO
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio

Totalmente fuori orario di servizio

Parzialmente in orario di servizio

Parzialmente fuori orario di servizio

indicare %

indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

.....

.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- ~~la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;~~
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra MEDINEOS e A.O. Sant'Anna e San Sebastiano;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data,
30/10/2010

Firma dello Sperimentatore Responsabile
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile) Direttore Universitario (DAS)
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE
"ARCANGELO COD. DFIDM-1801"

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ~~2~~ Sant'Anna e San Sebastiano" (di seguito per brevità "**Ente**"), con sede in Caserta - 81100 - alla via Palasciano snc C.F./P.I. 2201130610 nella persona del Direttore Generale, Dr. Gaetano Gubitosa,

E

Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd, con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, C.F. e P.IVA n. 02041030350, in persona di suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi (d'ora innanzi denominata "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto di Chiesi Farmaceutici S.p.A. (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in forza di idonea delega conferita in data 13/05/2020

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "ARCANGELO: A multicentre observational, prospective cohort study including patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention who receive cangrelor i.v. transitioning to either clopidogrel, prasugrel or ticagrelor per os" (di seguito "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo Cod. DFIDM-1801 versione finale n. 1.0 del 11 maggio 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof Paolo Calabrò, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso la UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – AORN Caserta (di seguito "**Centro Sperimentale**");
- la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Alessandra Ori, Clinical Operation Manager. La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "**Co-sperimentatori**") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- la CRO ha presentato al Comitato Etico competente, in virtù della Determina AIFA 20.03.2008, la pratica autorizzativa per lo svolgimento dello Studio;

Studio osservazionale DFIDM-1801_versione del 17/10/2020 Calabrò

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato Dr. Tommaso S...
1

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 01/07/2020, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Lazio 1, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia e in data 31/08/2020 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Poiché lo Studio non prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 35 soggetti, con il limite del numero massimo di 1000 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. L'arruolamento competitivo potrà essere attivato durante lo studio in base all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La CRO provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di

conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dalla CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Co-sperimentatori").

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo di Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio condotte da personale della CRO, e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – AORN Caserta da parte del personale della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, la CRO si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, software di raccolta dati (per il quale si concede licenza d'uso per il tempo dello Studio), previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, la CRO si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello Studio, senza oneri per l'Ente.

3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi.



dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 - Materiali

4.1 Il Promotore tramite la CRO si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali").

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Per la natura dello studio non sono previsti strumenti in comodato d'uso.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 500,00+ IVA per paziente e (complessivi € 17.500,00+ IVA per n. 35 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, delle visite di follow-up effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte.

6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.5 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'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Medineos S.U.R.L.

CODICE DESTINATARIO: M5UXCR1

C.F. /P.IVA 02041030350

PEC: medineos@pec.it

e richiede invio a mezzo email a: accounting@medineos.com

6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore tramite la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC, nei casi di:

- insolvenza CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti della CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni della CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.

7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche ~~successivamente~~ ^{se} derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 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.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie

conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, subappaltatori, danti o aventi causa.

La CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore e la CRO si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, 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, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di



protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno 12 mesi) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

La CRO Medineos si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 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. L'Ente 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.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente 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

<https://www.chiesi.it/flipbook.php?url=documenti/eSGOzQ0dE8II%20Codice%20Etico%20e%20di%20Condotta-web.pdf>

13.4 L'Ente 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.

13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto, fatte salve ipotesi di cessioni di azienda o ramo di azienda, fusioni e comunque ipotesi di acquisizioni aziendali per le quali si considera già acquisita l'accettazione della parte ceduta. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

Stampa e firma del Promotore/CRO. La stampa recita: A.O.R.N. S. PANNA E S. L. CROCE. Sotto la stampa c'è una firma in blu.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in formato cartaceo in 3 (tre) originali.

15.2 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.

Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo ove si trova la sede dell'Ente, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Modena, li 28/10/2020

Per CRO

Il Procuratore speciale
Dott.ssa Alessandra Ori

Firma _____

MediNeos S.U.R.L.
Il procuratore speciale
Alessandra Ori

Il Procuratore speciale
Rag. Mara Loschi

Firma _____

Caserta, li 6 NOV. 2020

p. l'Ente:

Il Direttore Generale/Rappresentante legale
Dott. Gaetano Gubitosa

Firma _____

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.



ALLEGATO A BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento dello Studio

- Titolo Protocollo, ARCANGELO: A multicentre observational, prospective cohort study including patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention who receive cangrelor i.v. transitioning to either clopidogrel, prasugrel or ticagrelor per os.
- Numero Eudract (se applicabile), N.A.
- Fase dello studio (se applicabile), N.A.
- Codice Protocollo DFIDM-1801, Versione e data, 1.0 del 11 maggio 2020
- Promotore (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo email), Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A - 43122 Parma, Dr.ssa Eleonora Ingrassia, tel: 0521 279526, email: e.ingrassia@chiesi.com
- CRO (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail), Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U - 41123 Modena, Dr.ssa Alessandra Ori, tel 059 8860134, email arcangelo@medineos.com
- Sperimentatore principale (Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail) Prof Paolo Calabrò - UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria - Azienda Ospedaliera Caserta - 81100 - Via Palasciano snc - tel. 0823 232111 - e-mail: cardiologiaclinica@ospedale.caserta.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale N.A., nazionale 1000 e nel Centro Sperimentale circa 35
- L'arruolamento è di tipo non competitivo
- Durata dello studio, 17 mesi

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (€ 2.002,00 versati il 17/06/2020) (Centro satellite)
- Compenso per il Centro Sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato - overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per lo Studio): € 500,00 + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita arruolamento € 100,00 + IVA, Visita di follow up 1 € 200,00 + IVA, Visita di follow up 2 € 200,00 + IVA).

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario - Sezione non applicabile

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico - Sezione non applicabile

A 3. Copertura assicurativa:

Non prevista, la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa in quanto trattasi di studio osservazionale.

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni fine mese dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista a fine studio secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.

Studio osservazionale DFIDM-1801_versione del 17/10/2020 Calabrò

Il Referente Quantificato dr. Tommaso Sguiglia

ALLEGATO B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

SANT'ANNA E SAN SEVERO
A.O.R.N.
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Agusta