
Deliberazione del Direttore Generale N. 302 del 13/04/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio Clinico no-profit, randomizzato, prospettico "Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (> 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)" – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/04/2021 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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio Clinico no-profit, randomizzato, prospettico "Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)" – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
LA 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 del promotore "Consorzio Futuro in Ricerca", acquisita con prot. 31864/i del 29.10.2020, e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio clinico no-profit, randomizzato, prospettico "Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)", che individua il Prof. Paolo Calabro - Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - quale Sperimentatore;

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.

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 17.02.2021 - Registro CECN/1421 e acquisito con prot. 6038/i del 19.02.2021, 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 08.03.2021 e segnata con prot. 10306/i del 25.03.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica “Studio FIRE”, pervenuto dal sopradetto Promotore e acquisito con Prot. 10977/i del 01.04.2021, 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 deliberazione del Commissario Straordinario n. 223 del 18.11.2019, 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 con UTIC, alla conduzione dello Studio clinico no-profit, randomizzato, prospettico “Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE);”;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello Studio clinico no-profit, randomizzato, prospettico “Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)”;
2. di approvare il Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica “Studio FIRE”;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’AORN, 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. 223 del 18.11.2019, 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico osservazionale no-profit, randomizzato, prospettico “Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE);
2. di approvare il Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica “Studio FIRE”
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN, 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. 223 del 18.11.2019, 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 Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

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.



RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO

Alla cortese attenzione

**Comitato Etico Campania Nord
Presso la segreteria centrale dell'Azienda
Ospedaliera S. Giuseppe Moscati di Avellino**

**Direttore Generale
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano Caserta**

E.p.c. Sperimentatore Principale

Prof. Paolo Calabò
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano Caserta

Oggetto: ***Richiesta di autorizzazione e parere etico per lo studio clinico no-profit (ai sensi del DM 17/12/2004), randomizzato, prospettico dal titolo "Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)".***

Codice studio/Acronimo: FIRE

Promotore no profit: Consorzio Futuro in Ricerca (via Saragat 1, 44123 Ferrara)

CRO: Advice Pharma Group Srl – Via giovanni Durando 38/A – c/o Politecnico di Milano (poliHub) – 20158 Milano (MI)

Centro coordinatore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (via Aldo Moro 8, 44124 Cona, Ferrara)

Centro Partecipante: AORN Sant'Anna e San Sebastiano Via Ferdinando Palasciano 81100 Caserta

PI locale: Prof. Paolo Calabò

Contatti: Gianluca Campo cmmpglc@unife.it Martina Viola vlimtn@unife.it Tel: 0532 236450

Aspetti etici e amministrativi:

Lo studio FIRE si inquadra nel rispetto della normativa sugli studi "no-profit" regolata dal D.M. del 17.12.2004 in quanto ricopre interesse scientifico connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica, in termini di sviluppo di nuove strategie terapeutiche che mirano a un migliore rapporto costo/efficacia del sistema sanitario e, come tale, è parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Si tratta, come da protocollo allegato, di uno studio multicentrico, randomizzato, di cui il promotore è il Consorzio Futuro in Ricerca (consorzio di ricerca non a scopi di lucro).

Il presente Studio è già stato sottomesso al Vostro Spettabile Comitato Etico per la Casa di Cura di Montevergne (PI Dott. Angelo Cioppa), che si è espresso con parere favorevole nella seduta del 30/10/2019.

Causa pandemia COVID-19 abbiamo subito, soprattutto dai centri spagnoli e polacchi, un notevole calo nell'arruolamento e quindi lo Steering Committee dello studio ha deciso di includere nuovi centri tra cui AORN Sant'Anna e San Sebastiano (PI Prof. Paolo Calabò).

Il numero di pazienti totali previsti è 1400, nel centro si ipotizza l'arruolamento di 75 pazienti.

Il Promotore ha inoltre delegato la CRO Advice Pharma Group per le attività di Project Management, Regolatorio, Creazione e Gestione eCRF, Monitoraggio.

Lo studio sarà condotto secondo Good Clinical Practice, in accordo alla dichiarazione di Helsinki e successive revisioni e alle procedure stabilite dal protocollo e in osservanza del D.Lgs 24.06.03, n. 211 (Supplemento ordinario alla G.U. Serie generale n. 184 del 09.08.03) e DM 17/12/2004.

La polizza assicurativa che sarà stipulata per lo studio è in accordo al DM 14.07.2009.

Il disegno dello studio modifica solo la strategia di rivascolarizzazione coronarica del paziente, ma non altera in alcun modo la prescrizione di farmaci, dispositivi o il normale follow-up dei pazienti con infarto miocardico acuto.

Lo studio è un investigator driven trial e per il suo svolgimento ha ricevuto dei contributi incondizionati da parte di diverse compagnie pubbliche e private. Queste compagnie non hanno alcun ruolo nel disegno dello studio, nella sua conduzione e non avranno alcuna influenza nella fase di pubblicazione dei risultati che rimane ad esclusivo giudizio e responsabilità del Principal Investigator e dello Steering Committee dello studio.

Trattandosi di studio no profit, con specifico riferimento al DM 17.12.2004, si richiede l'esonero dal pagamento della quota spettante al Comitato Etico per la valutazione della presente sperimentazione clinica.

A integrazione e completamento della presente richiesta è allegato l'elenco della documentazione presentata (Elenco documentazione versione 1 del 10/12/2018).

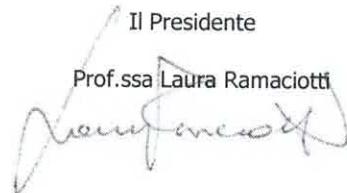
Si dichiara la conformità tra i documenti presentati in formato cartaceo e quelli in formato elettronico presenti sul cd-rom.

Auspicio che la presente richiesta sia accolta favorevolmente, in attesa di un cortese riscontro in merito, si porgono
Cordiali Saluti,

Ferrara, 01/10/2020

Il Presidente

Prof.ssa Laura Ramaciotti





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

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

C = IT

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO NO PROFIT PROT. “FIRE”

SEDUTA 17/02/2021. REGISTRO CECN/1421

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 - Titolo:

“Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (\geq 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)”

Promotore no profit: Consorzio Futuro in Ricerca (via Saragat 1, 44123 Ferrara)

CRO: Advice Pharma Group Srl – Via giovanni Durando 38/A – c/o Politecnico di Milano (poliHub) – 20158 Milano (MI)

Centro coordinatore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (via Aldo Moro 8, 44124 Cona, Ferrara)

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott. Paolo Calabò –
Direzione Dipartimento Scienze cardiovascolari – AORN “S. ANNA E S.SEBASTIANO” DI CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Lettera di intenti 01 Ottobre 2020
2. Protocollo v.2 del 12 dicembre 2019
3. Sinossi estesa delle caratteristiche dello studio v.2 del 12 dicembre 2019
4. Lista dei centri partecipanti v.14 del 30 settembre 2020
5. Foglio Informativo per il Paziente v.2 del 13 novembre 2019
6. Modulo di Consenso allo studio v.1 del 11 dicembre 2018
7. Foglio Informativo per il trattamento dei dati personali v.2 del 08 luglio 2019
8. Modulo di Consenso per il trattamento dei dati personali v.1 del 10 dicembre 2018
9. Lettera per il Medico di Medicina Generale v.1 del 10 dicembre 2018
10. Case Report Form 02 luglio 2019
11. Dichiarazione Natura No-Profit dello Studio
12. Conferimento di delega del Promotore alla CRO
13. Certificato di assicurazione – Appendice A1B81795-LB
14. Lettera nomina Trattamento Dati Esterno
15. Statuto Consorzio Futuro in Ricerca
16. Parere Unico CE-AVEC
17. Approvazione Emendamento n°1 CE-AVEC
18. CV Prof. Calabò
19. Appendice 15 – Dichiarazione Conflitto di Interesse Sperimentatore Principale
20. Investigator Protocol Signature Page v.2 12 dicembre 2019
21. Bozza di contratto

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 17/02/2021

26/28

NOMINATIVO	PRESENZE	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. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI" TICO
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO DISCOPATOLOGICO AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E NUM. RADICI/PIAGHE MED. IEG. DELL'A.O.U. FEDERICI DI NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE AV.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTI SOCIETA' KRONOSAN SRL
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' 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. 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)
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. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAOONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA.
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

I sottoscritti

➤ Prof. Paolo Calabò _____
in qualità di Direttore

della UOC di __Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e U.T.I.C. _____
Presidio Ospedaliero __AORN "Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta" _____
Dipartimento _____ Cardio-Vascolare _____
tel __0823 232395____ fax _____ e-mail __paolo.calabro@unicampania.it_____
cell __ 3284346963

➤ Prof. Paolo Calabò _____
in qualità di Medico Responsabile dello Studio

della UOC di __Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e U.T.I.C. _____
Presidio Ospedaliero __AORN "Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta" _____
Dipartimento _____ Cardio-Vascolare _____
tel _0823 232395 _____ fax _____ e-mail __paolo.calabro@unicampania.it_____
cell _ 3284346963

CHIEDE/CHIEDONO

il parere del Comitato Etico e l'autorizzazione del Direttore Generale all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio FIRE

Codice EUDRACT NA

Titolo dello Studio *Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)"*

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

Tipologia dello Studio:

- | | |
|--|--------------------------|
| FASE I | <input type="checkbox"/> |
| FASE II | <input type="checkbox"/> |
| FASE III | <input type="checkbox"/> |
| FASE IV | <input type="checkbox"/> |
| ACCESSO ALLARGATO | <input type="checkbox"/> |
| DISPOSITIVI MEDICI | <input type="checkbox"/> |
| ALTRO interventistico senza dispositivo
(Specificare tipologia) | X |

PROMOTORE/SPONSOR (se presente):

Ente/Enti **Consorzio Futuro in Ricerca**

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott.ssa **Stefania Corsi**

Indirizzo **via Saragat 1, 44123 Ferrara**

Tel _____ Fax _____ E-mail _____
Cell _____

C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):

Ditta **Advice Pharma Group Srl**

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. _____

Indirizzo **Via giovanni Durando 38/A – c/o Politecnico di Milano (poliHub) – 20158 Milano**

Tel _____ Fax _____ E-mail _____
Cell _____

STUDIO MULTICENTRICO

SI X NO

Se SI: CENTRO COORDINATORE : AOU di Ferrara

Dott. **SIMONE BISCAGLIA** Unità Operativa di **CARDIOLOGIA**

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Tel **0532236450** fax **0532 236593** e-mail **vlimtn@unife.it**

L'esecuzione dello studio prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali**

allo Sponsor/Promotore

SI NO X

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

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

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive 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.

N° pazienti previsti nel centro	ARRUOLAMENTO COMPETITIVO
--	---------------------------------

Altre strutture/UO coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/UO eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio
Es. UO cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, UO 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/UO coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
... ...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale sì X NO □
 - di Ricovero sì X NO □

Prestazioni aggiuntive 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 ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati 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	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore della UO interessata)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?
Sì NO X

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?
Sì NO X

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

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

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?

Sì NO X

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

Coinvolgimento della UO di Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia?

SÌ NO X

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

- la preparazione dell/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;
- controllo, gestione, distribuzione, recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici;
- la randomizzazione;
- altro

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della UO Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

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.

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio: ...(*fornire l'elenco completo*).

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.

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

Copertura assicurativa

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa¹?

SÌ X NO

Se la risposta è affermativa

La copertura assicurativa è garantita da **Lloyd's Insurance Company S.A.**

Polizza n. **A1201947074-LB / Appendice A1B81795-LB**

valida dal **15.06.2019** al **15.12.2021**

¹ Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni: _____

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale
(in caso affermativo allegare documentazione specifica) Sì NO

Indagine clinica con dispositivi medici:

Sì NO X

la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura Sì NO

Il dispositivo medico è a carico dell'Azienda Sì NO

➤ Se SI

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica Sì NO

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente Sì NO

E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo Sì NO

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella UO Sì NO

Indicare il costo presumibile di ogni dispositivo e la quantità necessaria

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO)
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	VALORE PERCENTUALE
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%

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale

C1 Personale escluso personale dell'assistenza

Elencare il personale coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Nome	Qualifica	Impegno orario presunto (fuori orario di servizio)	Impegno globale

C2 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

tecnicci di laboratorio

tecnicci 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/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, 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

indicare %

Parzialmente fuori orario di servizio

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 UO coinvolte

.....

**Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura
dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della UO**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della UO coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il _____.
(Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio
- Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca.
- 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 la UO;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la UO 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 inherente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20):
 - a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
 - a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.

- 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 copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopralluogo esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto **dopo** aver ricevuto:
 - formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico
 - l'autorizzazione, con determina, della Direzione Generale.

Data, 8/3/2021

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

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITÀ VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vasscolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA Sperimentazione Clinica

(DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 17 DICEMBRE 2004)

"Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola
lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e
malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)"

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Sant'Anna e San Sebastiano",
con sede legale in Via Palasciano snc - 81100 Caserta, Codice
fiscale/Partita I.V.A. n. 2201130610 in persona del Legale
Rappresentante - Direttore Generale Dott. Gaetano Gubitosa; (d'ora
innanzi denominato semplicemente anche come "L'Ente")

E

il CONSORZIO FUTURO in RICERCA, con sede legale Via Giuseppe Saragat, 1 -
44122 Ferrara; Codice Fiscale e Partita Iva n°. 01268750385 rappresentato dal suo
Presidente Prof. Laura Ramaciotti, nata a Ferrara il 07/01/1972 (Promotore),
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:

"Rivascolarizzazione completa funzionale versus rivascolarizzazione della sola

lesione colpevole in pazienti anziani (≥ 75 anni) con infarto miocardico acuto e

malattia coronarica multi-vasale (Studio FIRE)" (di seguito anche

"Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti

debitamente approvati (in seguito anche "Protocollo"), presso l'UOC di Cardiologia

Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, sotto la responsabilità del Prof. Paolo

Calabò;

Il Promotore ha nominato Responsabile Scientifico dell'intero studio il Dott. Simone Biscaglia. Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente.

- l'Ente ha conferito al Prof. Paolo Calabò l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");
- l'Ente è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 23/01/2019, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- in data 17.02.2021 REGISTRO/CECN 1421, il Comitato Etico competente per gli studi clinici dell'Ente, ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8;
- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, l'approvazione dell'autorità competente, in conformità alla vigente normativa nonché il nulla osta rilasciato dalla Direzione Generale dell'Ente, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;
- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di

carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

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

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso e l'allegato budget, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico (di seguito anche "Autorità Competente"), nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e

approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, al D.M. 17 Dicembre 2004 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

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

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore per l'arruolamento.

Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente.



Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata comunicazione.

L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile.

L'Ente e il Promotore si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di archiviazione, se necessario).

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al

Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile e comunque entro 10 giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

L'Ente aviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, 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.

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

Art. 4– Corrispettivo

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione, è pari ad Euro 200 (duecento)+ IVA per paziente. Sono previsti 3 bonus per l'arruolamento di determinati numeri di soggetti, nello specifico verranno riconosciuti Euro 2.500 (duemilacinquecento) all'arruolamento del venticinquesimo paziente,

Euro 2.500 (duemilacinquecento) all'arruolamento del cinquantesimo paziente,

Euro 5.000 (cinquemila) all'arruolamento del settantacinquesimo paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sotto la lettera "A".

Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da eventuale adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore e approvato dall'Ente.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide ed approvate dal Promotore in base alle attività svolte.

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 arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 90 (novanta) giorni fine mese data fattura utilizzando i riferimenti indicati nella stessa. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario ai seguenti riferimenti: Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" C.C. n.

00040006504 - IBAN: IT17B0200814903000400006504, della Banca: UNICREDIT



SPA – Agenzia Caserta Vanvitelli - P.zza Vanvitelli – 81100 – Caserta

Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 31/12/2025.

L'Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC, nei casi di:

- Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
- Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- Cessione di tutti o di parte dei suoi beni 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 del Promotore della comunicazione di cui sopra.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento 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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che

questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Ente è tenuto alla restituzione degli importi eventualmente già liquidati relativi ad attività non svolte.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Art. 6 - Copertura assicurativa

Il Promotore dichiara di aver stipulato polizza assicurativa (n. A1201947074-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, come attestato dal certificato assicurativo (estremi certificato) secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'(Ente).

Art. 7 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il Promotore per il tramite del Principal Investigator e Responsabile Scientifico dell'intero studio Dott. Simone Biscaglia si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi. Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Su richiesta e a spese

del Promotore, l'Ente richiederà al personale di redigere dei documenti e intraprendere tutte le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

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 della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

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

Art. 8 - Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e



successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal

Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali n. 679/2016 e, per quanto applicabile, dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 dei 02 settembre 2002 e del D.M. 21 dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione 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 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile della Sperimentazione.

Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di

effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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 brevettuale.

il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risultato necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 9 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della

Sperimentazione.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, il D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personalni e le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi dell'art. 28 del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti



competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Ente dichiara di nominare incaricato del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, dell'art. 30 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 il Responsabile della Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

Come da accordo il Promotore ha delegato alla CRO Advice Pharma quale Responsabile per il trattamento di dati personali raccolti dai pazienti arruolati nella Sperimentazione.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016 e in particolare le succitate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di

sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo 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 adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 10 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Art. 11 - Disciplina anti corruzione

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

Il Promotore dichiara di aver adottato attività 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, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con Delibera n. 27 del 19 gennaio 2018 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012) l'Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre

utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 12 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.

L'Ente acconsente a che il Promotore possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 13 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in due esemplari di cui una in bollo e verrà



assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5, comma secondo,

T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R.

26/4/1986 n.131. L'imposta di bollo è a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

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. 14 - Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore

Il Presidente

Prof.ssa Laura Ramaciotti

Ferrara, li

26/03/21

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

Caserta, li

01.04.2021

ALLEGATO A

CORRISPETTIVO PER PAZIENTE	
Baseline *	160 €
Follow-up 1 anno **	40 €
Totale per paziente completo	200 €
Bonus	
Al 25° paziente arruolato	2500 €
Al 50° paziente arruolato	2500 €
Al 75° paziente arruolato	5000 €

*: si definisce baseline il completamento della parte di eCRF relativa al ricovero indice. La compilazione della eCRF dovrà essere completa, senza queries aperte e senza dati mancanti

**: si definisce follow-up 1 anno il completamento della parte di eCRF relativa al follow-up clinico a un anno di distanza dalla randomizzazione (endpoint primario). La compilazione della eCRF dovrà essere completa, senza queries aperte e senza dati mancanti

Il Promotore si impegna a eseguire entro il 20 febbraio di ogni anno il controllo di completezza delle eCRF e di comunicarlo all'Ente.

