



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 601 del 28/07/2022

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio “Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell’asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON” - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/07/2022 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 "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON" - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA
AFFERENTE ALL'U.S.C. 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, "San Pio" già "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 - n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30.12.2021, tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e successivamente rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- che con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 quest'Azienda ha ratificato la costituzione e la sede del succitato comitato;
- che con deliberazione n. 111 del 26.06.2015 quest'Azienda ha ratificato la costituzione dell'Ufficio di Segreteria locale afferente all'U.S.C. del Comitato Etico Campania Nord e la nomina del Referente Qualificato dell'AORN;
- che con deliberazione n. 3 del 10.01.2022 quest'Azienda ha preso atto della composizione del Comitato Etico Campania Nord in carica;

Vista

- la richiesta della CRO MEDINEOS per conto del promotore CHIESI s.p.a., acquisita con segnatura di prot. 34591/i del 14.12.2021 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio dal titolo "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio

Deliberazione del Direttore Generale

NEWTON" - che individua il Prof Antonio Ponticiello - Direttore Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria - quale Sperimentatore;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 23.03.2022 - Registro CECN/1790, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC del "Moscati" di Avellino e acquisito con segnatura di prot.13243/i del 27.04.2022, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dallo Sperimentatore Prof Antonio Ponticiello in data e segnata con prot. 19409 del 22.06.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto per la Conduzione di Studio Osservazionale, pervenuto dalla predetta CRO e relativo allo Studio di che trattasi, 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. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;

Considerato

- 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 il Prof Antonio Ponticiello - Direttore Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, alla conduzione dello Studio: "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON";
- di dover approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione di studio Osservazionale;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale



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

PROPONE

1. di autorizzare il Prof Antonio Ponticiello - Direttore Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, alla conduzione dello Studio: "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON";
2. di approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione di Studio Osservazionale;
3. di specificare che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN e che, al termine del quale, il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, sarà ripartito 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 Pneumologia, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO
UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALL'USC
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

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 Anecchiarico _____

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:

1. di autorizzare il Prof Antonio Ponticiello - Direttore Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, alla conduzione dello Studio: "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON";
2. di approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione di Studio Osservazionale;
3. di specificare che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN e che, al termine del quale, il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, sarà ripartito 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 Pneumologia, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**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.

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

Spettabile Direzione Generale
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
Caserta

e c.c. Prof. Antonio Ponticiello
Pneumologia
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
Caserta

Modena, 05 Novembre 2021

Prot. 707/AO/u

Oggetto: richiesta di parere etico ed autorizzazione allo svolgimento studio osservazionale "Effects of beclometasone dipropionate/formoterol fumarate fixed combination administered with the NEXT(haler) in a Real-World study on The probability Of improving the asthma coNtrol status after 6 months of treatment. The NEWTON study"

Titolo in italiano "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON"

Codice dello studio: CHIT-2101

Promotore: Chiesi Italia S.p.A.

CRO: Medineos S.U.R.L.

Spettabile Comitato Etico,

Medineos S.U.R.L. società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, che agisce su incarico e a nome e per conto del Promotore dello studio Chiesi Italia 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 della Fondazione Policlinico Univ. A.Gemelli come Comitato Etico Coordinatore per l'espressione del parere unico

richiede che venga rilasciato il Parere etico

per l'autorizzazione dello studio "Effects of beclometasone dipropionate/formoterol fumarate fixed combination administered with the NEXT(haler) in a Real-World study on The probability Of improving the asthma control status after 6 months of treatment. The NEWTON study" – titolo in italiano "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento" - che il Prof. Antonio Ponticiello condurrà con il ruolo di Medico Responsabile Locale dello Studio presso Pneumologia AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

Relativamente allo studio NEWTON si precisa che:

- è uno studio osservazionale internazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico e di coorte promosso da Chiesi Italia S.p.A.
- l'osservazione sarà condotta su pazienti con asma non adeguatamente controllata (ovvero non ben controllata o scarsamente controllata) e la prescrizione del farmaco osservato 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
- la frequenza delle visite che faranno parte dell'osservazione, nonché le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente presso il centro.

Come meglio dettagliato nel Protocollo di Studio (il "protocollo") versione final 1 del 21/09/2021, si sottolinea che:

- allo studio parteciperanno circa 60 centri appartenenti a 6 Paesi Europei (Francia, Germania, Ungheria, Italia, Romania, Spagna) e verranno complessivamente inclusi indicativamente 650 soggetti;
- in Italia è previsto il coinvolgimento di circa 20 centri di Pneumologia e/o Allergologia, ove ci si aspetta che verranno complessivamente osservati indicativamente 200 pazienti, pari a circa 10 soggetti a centro che verranno arruolati consecutivamente secondo la normale presentazione al centro al fine di ridurre eventuali bias di selezione;
- la popolazione oggetto dell'osservazione dello studio è costituita da pazienti maggiorenni, di genere femminile e maschile, con asma non adeguatamente controllata (ovvero non ben controllata o scarsamente controllata) trattati con beclometasone dipropionato (BDP)/formoterolo fumarato (FF) 100/6 microgrammi in polvere per inalazione tramite NEXThaler® secondo la normale pratica clinica;
- per essere eleggibili, i soggetti dovranno aver già iniziato la terapia con BDP/FF NEXThaler® 100/6 microgrammi da non oltre 14 giorni rispetto alla data di arruolamento. Si precisa che potranno essere inclusi nello studio anche soggetti che abbiano iniziato il trattamento sino al giorno stesso della data di arruolamento. In ogni caso, la decisione del medico di prescrivere BDP/FF NEXThaler® 100/6 microgrammi sarà stata presa prima dell'inclusione del paziente nello studio e sarà completamente indipendente dal protocollo dello studio;
- l'obiettivo primario dello studio si prefigge di valutare la probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma in un periodo di tempo di 6 mesi, dopo il trattamento con BDP/FF NEXThaler® 100/6 microgrammi, utilizzando la versione a 5 voci del Questionario sul controllo dell'asma (Asthma Control Questionnaire-5, ACQ-5);
- gli obiettivi secondari si prefiggono di descrivere:
 - o l'evoluzione dei parametri della funzione polmonare durante il periodo di osservazione a 3 e 6 mesi;
 - o la qualità della vita dei soggetti mediante la Scala EuroQol a 5 livelli e 5 dimensioni (EQ-5D-5L) durante il periodo di osservazione a 3 e 6 mesi;
 - o l'aderenza al precedente trattamento inalatorio per l'asma più recente mediante il Test di aderenza a 12 voci (12-item Test of Adherence, TAI-12);
 - o l'aderenza al trattamento durante il periodo di osservazione a 3 e 6 mesi utilizzando il TAI-12;
 - o la soddisfazione del paziente riguardo l'inalatore durante il periodo di osservazione a 3 e 6 mesi attraverso 3 domande strutturate sul livello di soddisfazione del paziente riguardo l'inalatore;
 - o l'incidenza di riacutizzazioni dell'asma durante il periodo di osservazione di 6 mesi;
 - o la sicurezza di BDP/FF NEXThaler® durante il periodo di osservazione di 6 mesi.

- i dati di interesse per lo studio relativi a ciascun paziente incluso nello studio NEWTON verranno inseriti in una apposita scheda raccolta dati elettronica (e-CRF) su interfaccia di rete Web a cui il Medico Responsabile dello Studio accederà tramite il proprio computer personale, smartphone o tablet, senza che ciò richieda alcuna installazione di programmi/applicazioni. Il Medico Responsabile dello Studio accederà alla e-CRF con il proprio nome utente e con una propria password, che saranno forniti da Medineos una volta completata la visita di apertura del centro;
- il Medico Responsabile dello Studio potrà procedere a effettuare la raccolta e l'inserimento in e-CRF di dati dei pazienti arruolati solo in seguito all'ottenimento del consenso informato alla partecipazione allo studio e all'ottenimento del consenso informato al 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;
- i questionari dei pazienti e le risposte alle domande strutturate verranno raccolti elettronicamente tramite ePRO (Electronic Patient-Reported Outcomes) e i dati verranno salvati automaticamente nella eCRF: i dati saranno raccolti attraverso una scheda raccolta dati elettronica su interfaccia di rete Web a cui il paziente accederà tramite il proprio computer personale, smartphone o tablet, senza che ciò richieda alcuna installazione di programmi/applicazioni. Il paziente accederà al sito Web con il proprio nome utente e con una propria password, che saranno forniti dal Medico Responsabile dello Studio durante la visita di arruolamento. Tutte le informazioni raccolte saranno mantenute strettamente riservate ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016;
- lo studio NEWTON prevede un numero massimo di 3 visite nel corso delle quali saranno raccolti dati clinici secondo il protocollo: visita di arruolamento (al momento della firma del modulo di consenso informato) e le successive visite di controllo dopo circa 3 e 6 mesi dalla data della visita di arruolamento: tali visite rappresentano gli accertamenti che fanno parte delle normali visite mediche effettuate da pazienti affetti da asma secondo normale pratica clinica per la cura della propria patologia;
- a partire dalla data del primo paziente arruolato nello studio (la cosiddetta data del *First Patient In*), la fase di arruolamento durerà circa 12 mesi. L'arruolamento competitivo potrà essere attivato per espressa decisione del Promotore in base all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale e/o internazionale.
Si prevede che la durata totale dello studio NEWTON sia di circa 23 mesi, articolato in:
 - o 12 mesi di arruolamento
 - o 6 mesi di follow-up
 - o circa 5 mesi necessari per l'elaborazione dei dati.
- il protocollo prevede una raccolta dati di tipo prospettico ed anche una raccolta dati retrospettiva. La raccolta dei dati prospettici sarà eseguita durante tutto il periodo di osservazione di 6 mesi o comunque fino all'eventuale uscita anticipata del soggetto dallo studio per i casi previsti da protocollo.
La raccolta retrospettiva dei dati sarà condotta per tutte le informazioni già disponibili nelle cartelle cliniche dei soggetti all'ingresso nello studio relative al periodo compreso dalla data di inizio del trattamento BDP/FF NEXThaler® fino alla data di arruolamento;
- lo studio NEWTON, prevede un sottostudio locale italiano che ha come obiettivo la validazione psicometrica del questionario di recente sviluppo "Velocità di cambiamento nella sensazione di salute" nei pazienti asmatici in trattamento con BDP/FF 100/6 microgrammi in polvere per inalazione tramite NEXThaler®. Tutti i pazienti italiani che acconsentiranno a partecipare allo studio NEWTON saranno coinvolti nel processo di validazione psicometrica del nuovo questionario;
- durante il processo di validazione psicometrica ai pazienti sarà chiesto di completare il questionario "Velocità di cambiamento nella sensazione di salute", la Scala dell'aspettativa riguardo al trattamento di Stanford [Stanford Expectation of Treatment Scale, SETS] e la Scala di valutazione globale [Global Rating Scale, GRS]. Il

- questionario e le scale saranno raccolti elettronicamente tramite ePRO a 7, 14 e 30 giorni dopo la visita di arruolamento;
- per le finalità dello studio non saranno raccolti dati genetici;
 - i dati sorgente saranno costituiti dalle cartelle cliniche dei pazienti inclusi nello studio, dagli ePRO compilati elettronicamente dai pazienti e qualsiasi altra documentazione relativa a dati clinici e osservazioni mediche raccolti nell'ambito della normale pratica clinica;
 - l'analisi del database sarà effettuata da Medineos S.U.R.L.. Al termine dello studio il database finale sarà trasferito da Medineos S.U.R.L. al Promotore Chiesi Italia S.p.A. nel pieno rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016.

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 Chiesi Italia S.p.A. a Medineos S.U.R.L. (Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena), società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd e specializzata nella conduzione di progetti di ricerca in medicina.
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 Italia 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 del Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma come Comitato Etico che avrà funzioni di coordinamento, al quale è stata inviata in data 05/11/2021 la documentazione per l'espressione del parere unico sullo studio NEWTON.
4. Lo studio NEWTON 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 tramite Medineos si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio pari a complessivi Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine del cleaning dei dati, come di seguito indicato:
 - (i) Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA per la visita di arruolamento

- (ii) Euro 100,00 (cento/00) + IVA per la Visita 2 (a 3 mesi dall'arruolamento)
- (iii) Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA a fine studio (a 6 mesi dall'arruolamento).

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 a:

Medineos S.U.R.L. - Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena (MO)

Codice Fiscale/Partita IVA 02041030350

Codice Destinatario: SDI 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 (MO).

9. Il promotore Chiesi Italia S.p.A. si impegna a pubblicare e divulgare i risultati derivanti dallo studio in oggetto. 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.
11. Per la conduzione dello studio NEWTON non è previsto alcun costo ulteriore o aggiuntivo rispetto a quelli già prevedibili per il trattamento della specifica patologia oggetto dello studio. Il Promotore si impegna a mettere in atto tutte le procedure necessarie al fine di non gravare con alcun costo aggiuntivo sul paziente, sul centro, sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale, e a garantire adeguata copertura economica per tutte le attività necessarie alla conduzione dello studio, versando un importo economico all'ente di appartenenza del Responsabile Locale dello Studio in accordo con le modalità e i tempi definiti nel contratto che verrà stipulato, a copertura delle spese di attività di raccolta dati dello studio.
12. Il Promotore e Medineos garantiscono che i dati dei soggetti, raccolti nel corso dello studio NEWTON verranno da essi stessi custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, del D.lgs. 196/2003 (noto come "Codice privacy" così come modificato nel 2018), delle Linee Guida ed autorizzazioni emanate dal Garante Privacy applicabili alla materia, nonché del Regolamento Europeo n. 679/2016, e che i dati dei pazienti verranno elaborati in forma pseudonimizzata e saranno accessibili solo a personale appositamente incaricato e vincolato a un obbligo di riservatezza in relazione ad ogni informazione appresa nel corso dello studio e di avere messo in atto le misure di sicurezza adeguate per prevenire i rischi per i diritti e la libertà dei soggetti, come prescritto dalla normativa sopracitata per il trattamento dei dati personali mediante strumenti elettronici e cartacei, e per evitare trattamenti illeciti dei dati personali.

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, si informa che codesto Comitato Etico potrà far pervenire al Comitato Etico Coordinatore eventuali osservazioni in relazione allo studio osservazionale NEWTON.

Provvederemo 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 NEWTON avvenga contestualmente alla seduta di autorizzazione o comunque entro tre giorni dall'espressione del parere da parte del Vostro Comitato Etico.

A completamento degli atti amministrativi relativi allo studio, rimaniamo in attesa di comunicazione dell'avvenuto completamento dell'iter autorizzativo con delibera e conseguente sottoscrizione del contratto.

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

Dr.ssa Alessandra Ori
Associate Director, Clinical Operation

tel. +39.059.88.60.134 – 135
e-mail di progetto: newton_italy@medineos.com

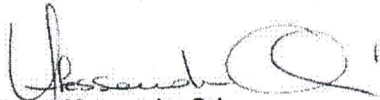
Dr.ssa Barbara Roncari
Study Manager

tel. +39.059.88.60.134 – 135
e-mail di progetto: newton_italy@medineos.com

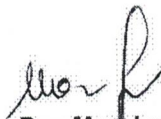
Sig.ra Saide Sala
Clinical Operation Specialist

tel. +39.059.88.60.134 – 135
e-mail di progetto: newton_italy@medineos.com

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



Dr.ssa Alessandra Ori
Associate Director, Clinical Operation
Medineos S.U.R.L.



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

Allegati:

1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (del 26/10/2021)
2. Protocollo di Studio (versione final 1 del 21/09/2021)
3. Sinossi in italiano (versione finale 1 del 21/09/2021)
4. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 1.0 del 07/10/2021)
5. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (del 05/11/2021)
6. Identificazione delle fonti di finanziamento
7. Foglio informativo per il paziente e consenso informato alla partecipazione allo studio (versione 1.0 del 12/10/2021)
8. Foglio informativo per il paziente e consenso informato al trattamento dati personali (versione 1.0 del 12/10/2021)
9. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (del 26/10/2021)
10. Lettera al medico curante (versione 1.0 del 21/09/2021)
11. Delega a CRO per la gestione dello studio (del 14/09/2021)
12. Mod RSO Nuovo studio osservazionale (del 19/10/2021)
13. Bonifico oneri per valutazione comitato etico
14. Curriculum Vitae sperimentatore
15. Modulo conflitto interessi sperimentatore

Firmato digitalmente da

**Giovanni Di
MINNO**



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

O = Università degli Studi di Napoli Federico II
C = IT
Via 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./PROF. GIOVANNI DI MINNO

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO
E COORDINATORE AMMINISTRATIVO: DR.SSA CARMEN SEMENTA
(MEDICO LEGALE)

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: VALUTAZIONE
STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. NEWTON STUDY

SEDUTA 23/03/2022. REGISTRO CECN N. 1790

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 è stato istituito con delibera AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino n. 1381 del 30/12/2021 ed è costituito dai componenti di cui all'Allegato "A" del presente verbale.

Valutazione Studio osservazionale prot. NEWTON STUDY

"Effects of beclometasone dipropionate/formoterol fumarate fixed combination administered with the NEXT(haler) in a Real-World study on The probability Of improving the asthma control status after 6 months of treatment. The NEWTON study"

Titolo in italiano "Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento. Studio NEWTON"

Codice dello studio: CHIT-2101

Promotore: Chiesi Italia S.p.A.

CRO: MEDINEOS S.U.R.L.

CENTRO CLINICO: UO DI PNEUMOLOGIA

AORN "S.ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR. ANTONIO PONTICIELLO

ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

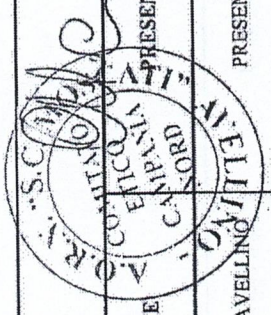
1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (del 26/10/2021)
2. Protocollo di Studio (versione final 1 del 21/09/2021)
3. Sinossi in italiano (versione finale 1 del 21/09/2021)
4. Lista delle informazioni da raccogliere (versione 1.0 del 07/10/2021)
5. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (del 29/11/2021)
6. Identificazione delle fonti di finanziamento
7. Foglio informativo per il paziente e consenso informato alla partecipazione allo studio (versione 1.1 del 02/12/2021)
8. Foglio informativo per il paziente e consenso informato al trattamento dati personali (versione 1.1 del 02/12/2021)
9. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (del 26/10/2021)
10. Lettera al medico curante (versione 1.1 del 02/12/2021)
11. Delega a CRO per la gestione dello studio (del 14/09/2021)
12. Mod RSO Nuovo studio osservazionale (del 20/12/2021)
13. Bonifico oneri per valutazione comitato etico
14. Curriculum Vitae sperimentatore
15. Modulo conflitto interessi sperimentatore
16. Parere favorevole del CEC Policlinico Gemelli di Roma del 02/12/2021
17. Presa atto del CEC Policlinico Gemelli di Roma del 25/01/2022

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

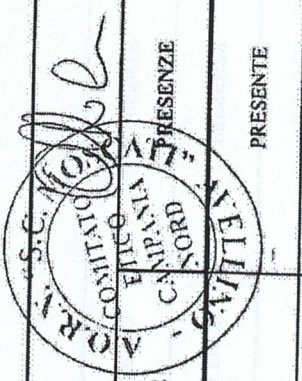
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. GIOVANNI DI MINNO

ALLEGATO A
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-3-2022

NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ANNECCHIARICO ANGELA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BERRINO LIBERATO	FARMACISTA	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA	PRESENTE
BISCEGLIA MARIA DEZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE UOC DI FARMACIA AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BIZZARRO EMILIA MARIA	FARMACISTA	FARMACISTA UOC FARMACIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
CAIAZZA ANNA MARIA	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA DR. MARCO DE FAZIO	ASL CASERTA	PRESENTE
CALABRO' PAOLO	CLINICO	DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA-PROFESSORE UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE
CAPOGROSSO PAOLO	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA E UTIC OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO DI NAPOLI)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
CARRARA AMALIA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE AMMINISTRATIVO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
COCCA FRANCESCO	PEDIATRA	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA E TIN - AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE

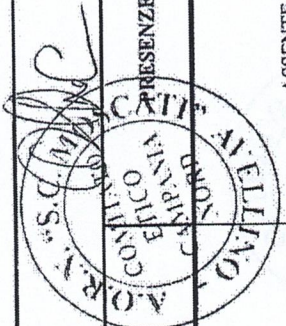


ALLEGATO A				COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-3-2022	
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE	
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE PRESIDENTE	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO	PRESENTE	
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L.VANVITELLI"	ASL AVELLINO	PRESENTE	
DI MINNO GIOVANNI	CLINICO-PRESIDENTE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA- UNIV.FEDERICO II-DIRETTORE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE EMOCOAGULOPATIE	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE	
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE	
FERRARO MARIACONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERMIERE PROFESSIONALE-ASL CASERTA	ASL CASERTA	PRESENTE	
FRIGERI FERDINANDO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE-VICE PRESIDENTE	DIRETTORE UOC ONCOEMATOLOGIA AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE	
FRONCILLO ANTONIO	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRIGENTE AMM. VO RESPONSABILE UOCD IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE	
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE	



ALLEGATO A
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-3-2022

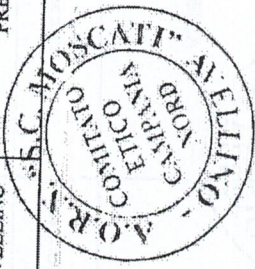
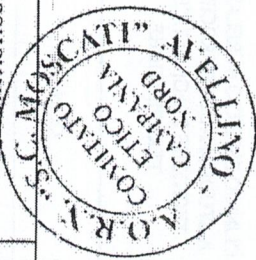
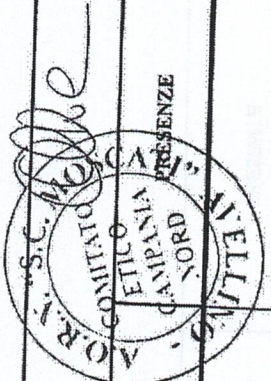
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
GIORDANO MAURO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	PROFESSORE UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA	ASL CASERTA	ASSENTE
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	ASSENTE
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO	PRESENTE
LUCA MILANO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO	PRESENTE
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE



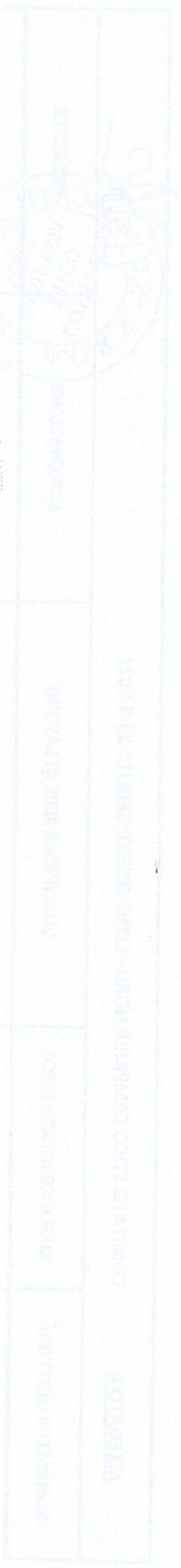
ALLEGATO A

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-3-2022

NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
RUSSO FERDINANDO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA	ASL CASERTA	ASSENTE
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO	ASSENTE
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA	PRESENTE
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	BIOTECNOLOGO - PROF.ASSOCIATO UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE



A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" Avellino
 Comitato Etico Campania Nord
 Giordano Amm. vo
 Ass. Carmine Scaranta
 Dirigente U.O. Medicina Legale



A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0019409/1 Data: 22/06/2022 20:12
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit no-profit da parte dello sperimentatore

NEWTON

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento - Studio **NEWTON**

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	FOSTER
Ditta	CHIESI
Principio attivo	Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	DRY POWDER INHALER DISPOSITIVO NEXT(HALER)

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

L'obiettivo della gestione dell'asma è quello di raggiungere e mantenere un controllo ottimale della sintomatologia. È stato dimostrato che l'efficacia e l'aderenza alla terapia sono correlate alla preferenza e alla compliance del paziente nei confronti di un determinato device. Recentemente, è stato sviluppato un dispositivo di somministrazione, il NEXThaler, in grado di fornire la formulazione extrafine di beclometasone dipropionato 100 µg/formoterolo 6 µg (BDP/F). NEXThaler è un device tascabile, azionato dal respiro, a media resistenza, multidose che si è dimostrato efficace e ben tollerato per il trattamento di pazienti con asma che richiedono un trattamento di mantenimento. Lo scopo di questo studio è di valutare la probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo il trattamento con BDP/FF NEXThaler®.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

1. Kanniess, F.; Scuri, M.; Vezzoli, S.; Francisco, C.; Petruzzelli, S. Extrafine beclomethasone/formoterol combination via a dry powder inhaler (NEXThaler®) or pMDI and beclomethasone monotherapy for maintenance of asthma control in adult patients: A randomised, double-blind trial. *Pulm. Pharmacol. Ther.* 2015, 30, 121–127.
2. Bakakos, P.; Chatziapostolou, P.; Katerelos, P.; Efstathopoulos, P.; Korkontzelou, A.; Katsaounou, P. Extrafine Beclometasone Dipropionate/ Formoterol NEXThaler on Device Usability, Adherence, Asthma Control and Quality of Life. A Panhellenic Prospective, Non-Interventional Observational Study in Patients with Asthma—The NEXT-Step Study. *J. Pers. Med.* 2022, 12, 146.

3. Obiettivo della ricerca

Valutare la probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma in un periodo di tempo di 6 mesi.

dopo il trattamento con BDP/FF NEXThaler®, utilizzando la versione a 5 voci del Questionario sul controllo dell'asma (Asthma Control Questionnaire-5, ACQ-5).

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale prospettico di coorte.

C)

Studio policentrico SI NO

N. pazienti totali: 650

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Si allega stampa dei partecipanti

D)

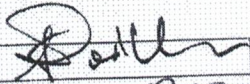
Coordinatore della ricerca policentrica	Dott. Cristiano Caruso
Istituto di appartenenza	Dip. Scienza Mediche e chirurgiche
Sede	Policlinico Gemelli di Roma

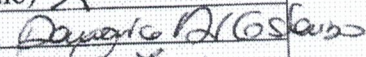
E)

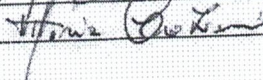
1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Prof Antonio Ponticiello – Principal Investigator (responsabile locale dello studio) 

Dr.ssa Domenica Di Costanzo – Clinical Investigator (collaboratore locale) 

Dr.ssa Vittoria Graziani- Clinical Investigator (collaboratore locale) 

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Prof Antonio Ponticiello

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 10

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

La ricerca viene eseguita all'interno dell'orario di lavoro

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: ___ / ___

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

ATTIVITA' CULTURALE E FORMATIVE

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Seis + P. Miller

Domenico Di Grazia

Stefano Pizzi

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

Rosellina

Studio osservazionale NEWTON Cod. CHIT-2101

Lista centri partecipanti e responsabili - versione del 29/11/2021

n. prog.	Responsabile Locale dello Studio			reparto	struttura	comune
01	Dott.	Giuseppe	Arcoleo	Pneumologia	Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello	Palermo
02	Dott.	Gianfranco Maria	Beghi	Pneumologia e Riabilitazione respiratoria	Ospedale Villa Pineta	Pavullo nel Frignano (MO)
03	Prof.	Fulvio	Braido	UOSD Pneumologia assist. osp. territorio	Policlinico San Martino	Genova
04	Dott.ssa	Luisa	Brussino	SSDDU Immunologia clinica e Allergologia	A.O. Ordine Mauriziano	Torino
05	Prof.ssa	Cecilia	Calabrese	UOC Clinica Pneumologica	A.O. dei Colli P.O. Monaldi	Napoli
06	Dott.ssa	Barbara	Canari Venturi	Pneumologia	Ospedale San Luca	Lucca
07 *	Dott.	Cristiano	Caruso	Dipartim. Scienze mediche e chirurgiche	Fondazione Univ. Policlinico Gemelli	Roma
08	Dott.	Walter	Castellani	SOS Fisiopatologia Respiratoria	Ospedale Piero Palagi	Firenze
09	Prof.	Angelo Guido	Corsico	UOC Pneumologia	Fondazione IRCCS San Matteo	Pavia
10	Dott.	Lucio	Michieletto	Pneumologia	Ospedale dell'Angelo	Mestre (VE)
11	Dott.	Paride	Morlino	Malattie Apparato Respiratorio	Ospedale Masselli Mascia	San Severo (FG)
12	Prof.	Stefano	Nava	Pneumologia e terapia intensiva respiratoria	A.O.U. S.Orsola Malpighi	Bologna
13	Dott.	Alfio	Pennisi	Pneumologia	Casa di Cura Mons. Calaciura	Biancavilla (CT)
14	Prof.	Antonio	Ponticello	Pneumologia	AORN Sant'Anna e San Sebastiano	Caserta
15	Prof.	Alberto	Ricci	UOC Pneumologia	A.O.U. Sant'Andrea	Roma
16	Dott.	Eugenio	Sabato	UOC Pneumologia	Ospedale Perrino	Brindisi
17	Prof.	Pierachille	Santus	UOC Pneumologia	ASST FBF Sacco	Milano
18	Prof.	Gianenrico	Senna	UOC Allergologia e Asma Center	AQUI Policlinico Rossi	Verona
19	Dott.	Stefano	Baglioni	SC Pneumologia e UTIR	A.O. Perugia	Perugia
20	Dott.	Salvo	Lombardo	Pneumologia	Ospedale Giovanni Paolo II	Lamezia Terme (CZ)

* centro coordinatore

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

“Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell’asma dopo 6 mesi di trattamento
Studio **NEWTON**”, CHIT-2101

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Ferdinando Palasciano snc – 81100 Caserta C.F. e P. IVA n. 2201130610, in persona del Legale Rappresentante Dr Gaetano Gubitosa, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, C.F. e P.IVA n. 02041030350, in persona dei 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 Italia S.p.A., con sede legale in via G. Chiesi 1, 43122 Parma, C.F. e P.IVA n. 02944970348 (d’ora innanzi denominata “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 14 settembre 2021.

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell’asma dopo 6 mesi di trattamento, studio **NEWTON**” Cod. CHIT-2101_ (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. **1 del 21 settembre 2021** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof Antonio Ponticiello, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria – Dipartimento di Scienze Mediche (di seguito “Centro di Studio”);
- CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Alessandra Ori, Associate Director, Clinical Operations. La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- il Promotore ha conferito a CRO mandato per la negoziazione e sottoscrizione del presente contratto, per il pagamento dei corrispettivi alle autorità regolatorie e per tutti gli altri oneri secondo la normativa locale come concordato nel presente contratto in nome proprio e per conto del Promotore;
- il Centro di Studio 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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- 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;
- ai sensi della Determina AIFA 20.03.2008 in data 02/12/2021 CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Gemelli di Roma, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia, e in data 23.03.2022 il Comitato Etico Campania Nord, 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:

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.

2. Oggetto

2.1 CRO, per conto del Promotore, 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 di studi osservazionali 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, 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 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 10 pazienti entro il Marzo 2023 (*data stimata*). In base all'andamento dell'arruolamento internazionale/locale, il numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale potrà essere aumentato e/o il periodo di inclusione potrà subire modifiche come meglio dettagliato nel Protocollo, e dovrà essere notificato al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la

stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo 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).

2.7 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.

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"). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria.

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; l'Ente si onera di estendere le pattuizioni di cui al presente contratto allo Sperimentatore.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO e l'Ente. 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 e/o da 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 la 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 proseguirlo, 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 sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, CRO sotto l'indicazione del Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali, 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. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni alla CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, ove richiesto, 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 studi osservazionali.

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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato 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.

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 e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO 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 da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la CRO 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 o la CRO per conto del Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla CRO/Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

4. Materiali per la conduzione dello Studio

4.1 La CRO per conto del Promotore 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").

5. Corrispettivo

5.1 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 esso collegate, è pari ad € 600,00 + IVA per paziente (complessivi € 6.000,00 + IVA per n. 10 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

5.2 CRO si impegna a corrispondere, a seguito dell'anticipazione da parte del Promotore delle relative somme, 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 alle condizioni e con la cadenza indicate nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, e del numero di visite effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte.

5.3 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 studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato, fatti salvo il caso dovuto all'ampliamento della casistica, come specificato nell'art. 2.5.

5.5 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

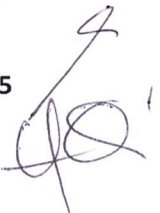
PEC: medineos@pec.it

C.F. 02041030350

P.IVA 02041030350

CODICE UNIVOCO/CODICE DESTINATARIO: M5UXCR1

5.6 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 nello 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.

6. Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 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 dell'Autorità Competente.

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

- insolvenza della 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.

6.3 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, 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.

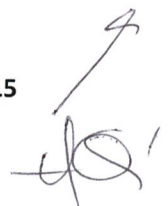
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato 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, CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 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.

6.6 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.



6.7 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 a CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 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.

7. Copertura assicurativa

7.1 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.

8. Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

8.2 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.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 10, 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.

8.4 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*).

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

9. Segretezza e Diffusione dei dati

9.1 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, sub-appaltatori, 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 alla CRO 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, CRO 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 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."

9.2 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.

9.3 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.

9.4 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.

9.5 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 dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10. Protezione dei dati personali

10.1 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 lo Studio, 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").

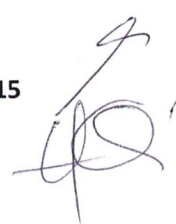
10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

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

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

10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Rispetto a tali dati, CRO è anch'essa autonomo titolare del trattamento dati, con la finalità di comunicazioni a fini di divulgazione/ricerca scientifica. 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 - 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.

10.5 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.

10.6 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.

10.7 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.

10.8 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.

10.9 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.

10.10 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.

11. Modifiche

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

11.2 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.

12. Disciplina anti-corruzione

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

12.2 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.

12.3 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 su richiesta.

12.4 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.

12.5 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.

12.6 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.

12.7 Le Parti e i loro dipendenti e rappresentanti: (i) non si offriranno di emettere, fare, promettere, autorizzare o accettare pagamenti o dare qualsiasi cosa di valore, incluso ma non limitato a tangenti, direttamente o indirettamente a qualsiasi funzionario pubblico, autorità o chiunque altro al fine di influenzare, indurre o premiare qualsiasi atto, omissione o decisione al fine di garantire un vantaggio improprio, o ottenere o mantenere affari; e (ii) devono rispettare tutte le Leggi applicabili anticorruzione. Le Parti, i loro dipendenti e rappresentanti non devono emettere o accettare pagamenti, fornire o accettare alcun regalo in relazione ai Servizi da fornire ai sensi del presente Contratto. Le Parti comunicheranno immediatamente al Promotore, eventuali violazioni degli obblighi delle Parti di cui alla presente sezione, non appena ne verranno a conoscenza.

12.8 L'Ente e lo Sperimentatore principale rappresentano e garantiscono che non impiegheranno o altrimenti utilizzeranno in futuro qualsiasi persona interdetta all'assunzione di incarichi pubblici ai sensi di qualsiasi legge applicabile nel paese in cui le attività dello Studio saranno svolte.

12.9 L'Ente e lo Sperimentatore principale acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a CRO e/o Promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il Promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Ente e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Ente o Sperimentatore.

13. Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

13.1 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.

13.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

14. Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in n. 2 originali cartacei. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

14.2 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.

15. Legge regolatrice e Foro competente

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

15.2 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.

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 all' art. 1341 Codice Civile.

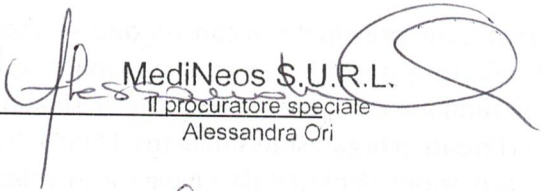
Modena, li 15/06/2022

Per CRO

Il procuratore speciale

Dott.ssa Alessandra Ori

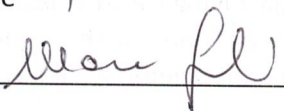
Firma _____


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

Il Procuratore speciale

Rag. Mara Loschi

Firma _____



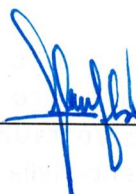
Caserta, li 14/07/2022

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

Firma _____

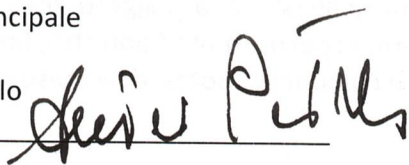


Lo Sperimentatore principale

Per accettazione

Prof. Antonio Ponticiello

Firma _____



NEWTON_Contratto ITALIA_V.1.0 12/05/2022 Ponticiello

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: Effetti della combinazione fissa beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato somministrata con il NEXT(haler) in uno studio Real-World sulla probabilità di migliorare lo stato di controllo dell'asma dopo 6 mesi di trattamento - Studio NEWTON
- Codice Protocollo CHIT-2101, Versione e data 1.0 del 21/09/2021
- Promotore Chiesi Italia S.p.A., Via Chiesi 1, 43122 Parma
- CRO Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, Dr.ssa Alessandra Ori, tel 059 8860134, email newton_italy@medineos.com
- Sperimentatore Principale Prof. Antonio Ponticiello, Pneumologia AORN S.Anna e San Sebastiano, Caserta, tel 0823 232375, email antonio.ponticiello@aorncaserta.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale 650, nazionale 200 e nel centro 10
- Durata dello studio: approssimativamente 22 mesi (marzo 2022 – dicembre 2023)

A2. Oneri e compensi

Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

- Oneri fissi per il Comitato Etico (€ 2.002,00 versati il 09/11/2021) (Centro satellite)
- Compenso per il Centro a paziente arruolato completato e valutabile: € 600,00 + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):
 - o Visita di arruolamento n.1 € 150,00 + I.V.A.
 - o Visita a 3 mesi n.2 € 100,00 + I.V.A.
 - o Visita a 6 mesi n.3 € 350,00 + I.V.A.
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive).

A3. Copertura assicurativa

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

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni fine mese dalla ricezione della fattura corretta.
- La fattura deve essere emessa sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO e con la seguente cadenza:
- **Prima tranche di pagamento alla fine del periodo di arruolamento a livello globale (marzo 2023):**
 - € 600,00+ IVA per ogni paziente arruolato completato e valutabile dopo il cleaning
- **Seconda tranche di pagamento alla fine dello studio a livello globale (dicembre 2023) esclusi i pazienti già considerati nella prima tranche:**
 - € 600,00+ IVA per ogni paziente arruolato completato e valutabile dopo il cleaning finale

Da € 150,00 +IVA fino a € 500,00 +IVA per ogni paziente arruolato e valutabile dopo il cleaning finale che non ha terminato l'iter sperimentale, in base al numero di visite eseguite.

Per "paziente arruolato" si intende un paziente che soddisfa i criteri di selezione indicati nel Protocollo.

Se lo sperimentatore ha completato tutte le attività richieste dal Protocollo per un paziente arruolato, quel paziente sarà definito "paziente completato".

Per "paziente valutabile" si intende un paziente arruolato nello Studio i cui dati possono essere usati in tutto o in parte per le finalità dello Studio, dopo che i dati sono stati puliti al termine dello Studio.

Non è previsto alcun compenso per pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo di Studio.

Allegato B
GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **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 uno Studio Osservazionale;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di ricerca clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

