

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

Deliberazione n° 637 del 26 luglio 2018

Oggetto: Studio clinico osservazionale; "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sc. (Studio TIGHT)"
Codice protocollo: IM101-645
Sperimentatore: dr Giovanni Italiano
U.O.C. Medicina Interna

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 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 08 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 componente per le attività di sperimentazione ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "San G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazioni n. 478 del 11 Luglio 2014, n. 632 del 10 Ottobre 2014 e n. 670 del 14 Agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. "San G. Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San G. Moscati" di Avellino;

Precisato

che quest'Azienda con deliberazione n. 330 del 13 Novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato documento;

Vista

la richiesta del Promotore dello studio – Bristol Myers Squibb srl -, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sc. (Studio TIGHT)" - Codice protocollo: IM101-645 – nella quale veniva individuato quale sperimentatore il dr Giovanni Italiano, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dr Giovanni Italiano, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio *de quo* e 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 nella delibera n. 745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;

Acquisito

nella riunione del 22.11.2017, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

Considerato

che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere favorevole 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 di autorizzare il dr Giovanni Italiano, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna, ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sc. (Studio TIGHT)" - Codice protocollo: IM101-645

Attestata

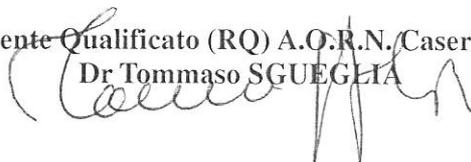
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il dr Giovanni Italiano, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna, ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sc. (Studio TIGHT)" - Codice protocollo: IM101-645;
2. di specificare che, per lo studio *de quo* e 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 nella delibera n. 745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria aziendale del Comitato etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.
- 5.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dr Tommaso SGUEGLIA



ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto :

- è di competenza dell'esercizio _____ imputabile al conto economico _____ ed è da imputare al preventivo di spesa _____ / _____ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria
Dr.



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Spett.le

Comitato Etico Campania Nord

per la sperimentazione e ricerca biomedica

c/o A.O. S.G. Moscati di Avellino

Contrada Amoretta

83100 AVELLINO

Spett.le

Segreteria tecnico-scientifica

Dott. Tommaso Sgueglia

A.O. "S. Anna e Sebastiano"

Via Ferdinando Palasciano,

81100 Caserta

Spett.le Direttore Generale

A.O. "S. Anna e Sebastiano"

Via Ferdinando Palasciano,

81100 Caserta

p.c.

Egregio Dr. Giovanni Italiano

A.O. "S. Anna e Sebastiano"

U.O.C. Medicina Interna

U.S. Malattie del Metabolismo Osseo e Reumatologia

Via Tescione

81100 Caserta

Roma, 11 settembre 2017

Studio Osservazionale IM101-645

Titolo italiano: "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sotto cute (sc)".

Titolo originale: "A Prospective, multicentric, observational study To investigate the effectiveness of an education support program on medication adherence in Italian real life RA patients treated with abatacept SC".

Acronimo: TIGHT

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 40-46 - 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530
Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285
Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592
Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 - www.bms.it



Oggetto: Richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale IM101-645 – TIGHT.

Con la presente, la Società Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46 Codice Fiscale 00082130592 e Partita IVA 01726510595, in persona del Dott. Giovan Battista Leproux e Dott. Francesco De Solda, domiciliati per la carica presso la sede della Società stessa, per conto e in nome della suddetta, in quanto legalmente abilitati dalla medesima a rappresentarne all'esterno la volontà e ad impegnarsi, anche patrimonialmente, per essa,

chiede

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) – Comma 2, e in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 – Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.76 del 31/3/2008), che venga rilasciata l'autorizzazione allo svolgimento dello studio Osservazionale IM101-645 - TIGHT (di seguito denominato "STUDIO").

La scrivente chiede inoltre di poter condurre lo studio presso l' U.O.C. Medicina Interna (di seguito "Centro sperimentale") dell' A.O "S. Anna e Sebastiano" (di seguito "Ente") sotto la responsabilità del Dr. Giovanni Italiano, che ha dato disponibilità ad assumere il ruolo di Sperimentatore Responsabile e che avrà la diretta responsabilità del progetto nel centro.

La domanda di Parere Unico è sottomessa in parallelo al centro di Brescia (Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia), che ha ruolo di centro coordinatore, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Airò. In concomitanza sono inviate le domande agli enti competenti degli ulteriori centri satellite interessati, per il cui elenco si rimanda alla documentazione tecnica allegata.

DISEGNO E CASISTICA DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico di coorte, multicentrico e condotto in 25 centri italiani. Lo studio è volto ad indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo (ESP) sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA) trattati con abatacept sotto cute.

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 300 pazienti che, dopo inadeguata risposta alla precedente terapia con uno o più DMARDs, il medico Sperimentatore abbia deciso di avviare al trattamento con abatacept sc come prima o seconda linea di trattamento biologico. La scelta di un disegno prospettico dipende dal fatto che l'osservazione retrospettiva non permetterebbe una misura delle variabili di aderenza né di qualità della vita riferite all'inizio della terapia e quindi la dimostrazione degli obiettivi dello studio. Inoltre per sua natura l'aderenza alla terapia è una condizione che si presume cambi in funzione del tempo, dell'esperienza e della risposta clinica al trattamento per cui escludendo l'osservazione retrospettiva e al fine di limitare i bias è necessario selezionare nello studio solo pazienti che abbiano un punto di inizio di osservazione omogeneo ovvero che stiano per incominciare lo stesso tipo di trattamento con le medesime modalità variando solo il fattore di cui si vuole misurare l'effetto, nel nostro caso, il programma di supporto educativo.

I pazienti coinvolti in questo studio osservazionale sono quindi una coorte omogenea di pazienti avviati al trattamento con abatacept che siano o meno seguiti attraverso un programma di supporto educativo che include assistenza domiciliare da parte di personale specializzato. Il programma di supporto considerato in questo studio è già in uso presso ciascuno dei centri sperimentali partecipanti ed è fruibile senza costi aggiuntivi da parte del SSN e del paziente.

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 40-46 - 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530

Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285

Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592

Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 - www.bms.it



In considerazione della natura e del disegno dello studio si sottolinea che ogni decisione in merito alla scelta, al cambiamento o alla sospensione del trattamento dei pazienti sarà stata intrapresa dallo Sperimentatore secondo propria pratica clinica e indipendentemente dalla loro inclusione nello studio stesso.

I pazienti potranno essere arruolati solo dopo aver acconsentito per iscritto tramite i moduli preposti di Consenso Informato approvati dal Comitato Etico.

Dallo studio sono esclusi dallo studio i pazienti incapaci di leggere o scrivere, che partecipano a trial clinici o ad altri studi osservazionali o che presentano condizioni che a giudizio dello Sperimentatore possono compromettere il follow-up e la raccolta dati per l'intera durata dello studio (24 mesi).

Il Centro Sperimentale è invitato a reclutare circa 12 pazienti, tuttavia dopo 18 mesi dall'arruolamento del primo paziente, al fine di garantire il raggiungimento del target entro i tempi stabiliti, l'arruolamento diventerà competitivo tra centri.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario dello studio è quello di verificare se un programma di supporto educativo (ESP) che include procedure di monitoraggio ravvicinato realizzato mediante assistenza domiciliare del paziente ha un impatto positivo in termini di migliore aderenza alla terapia con abatacept sc a 12 mesi dopo l'inizio del trattamento (1^a iniezione). Nell'ambito di questo obiettivo l'aderenza al trattamento è misurata attraverso il questionario di aderenza terapeutica (MAQ).

Si rimanda al protocollo e alla sinossi dello studio allegati alla presente, per i dettagli relativi agli ulteriori obiettivi dello studio.

DURATA DELLO STUDIO

Il periodo di arruolamento durerà 24 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente.

La durata del periodo di osservazione non sarà superiore ai 24 mesi dall'inizio del trattamento per ogni paziente. L'osservazione terminerà prematuramente in caso di interruzione del trattamento con abatacept sc o al ritiro del paziente dallo studio.

La fine dello studio coinciderà con l'ultima osservazione, prevista dal protocollo, dell'ultimo paziente in studio, pertanto, si stima approssimativamente la chiusura dello studio in toto il 30 agosto 2021.

ASPETTI ECONOMICI

Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., per conto di BMS, conferma il versamento di € 2.002,00 (euro duemiladue/00), IVA non applicabile, quali oneri relativi all'attività del Comitato Etico inerenti all'autorizzazione allo svolgimento del presente studio, così come indicato nel regolamento del Comitato Etico e documentato negli allegati.

BMS si impegna a versare i corrispettivi relativi allo studio per un massimo di € 1.000,00 (euro mille/00) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili, in accordo al seguente schema:

Attività	Corrispettivo unitario (EUR/h/paziente)	Corrispettivo totale (EUR/paziente)
Identificazione e valutazione dei criteri di inclusione/esclusione	100	100

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 40-46 - 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530

Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285

Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592

Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 - www.bms.it



Informazione del paziente e gestione del processo di consenso informato	100	200
Inserimento dati nel sistema di raccolta dati elettronico (eCRF)	100	500
Raccolta e gestione delle segnalazioni di Farmacovigilanza	100	100
Attività amministrative (ad es. gestione comunicazioni, attività fatturazione, etc)	100	100
		TOT. 1.000,00 EUR/paziente

In relazione al pagamento degli oneri per il funzionamento del Comitato Etico e dei corrispettivi che saranno maturati nell'ambito dello studio, si riportano di seguito i riferimenti per l'intestazione delle fatture e per l'invio a Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.:

<u>Intestazione fattura</u>	<u>Referente amministrativo</u>
Bristol Myers Squibb S.r.l. Piazzale dell'Industria, 40-46 00144 Roma – Italia Codice Fiscale 00082130592 Partita IVA 01726510595	Maria Bellantoni - Medical Operations Associate Maria.Bellantoni@bms.com Tel. + 39 06 503.96.339 - Fax +39 06 503.96.464

ASSICURAZIONE

In considerazione della sua natura osservazionale, il protocollo non richiede visite, procedure aggiuntive o esami di laboratorio o strumentali specifici, al di fuori di quelli previsti dalla normale pratica clinica del centro. Non è pertanto necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal centro per la normale pratica clinica, in accordo alla determinazione del 20 marzo 2008 (G.U. n° 76 del 31 marzo 2008 - *Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*).

SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF)

La raccolta dei dati derivanti dalla sperimentazione avverrà tramite CRF elettronica (eCRF), in collegamento via web con un "database" centrale, effettuando in tal modo un'immissione di dati a distanza. Al centro verrà fornita al termine dello studio una copia elettronica delle CRF dei propri pazienti. Lo studio sarà monitorato da personale di Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. o da essa incaricato, che dovrà essere autorizzato ad avere accesso a tutte le informazioni ed ai documenti inerenti lo studio, allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nella eCRF. La riservatezza delle informazioni relative ai pazienti verrà garantita da entrambe le parti, in accordo alla normativa italiana vigente in materia di privacy.

PROPRIETA' DEI DATI E PUBBLICAZIONE

Tutti i risultati derivanti dallo studio saranno di proprietà esclusiva di Bristol-Myers Squibb S.r.l. che potrà liberamente utilizzare le relazioni derivanti dallo stesso;

Bristol-Myers Squibb S.r.l. avrà il diritto di brevetto su eventuali innovazioni e/o miglioramenti, attesi o meno, derivanti dallo studio.



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Ogni e qualsiasi presentazione e/o pubblicazione e/o analisi dei risultati dello studio da parte degli Sperimentatori potrà essere effettuata previo accordo con Bristol-Myers Squibb S.r.l..

TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del Decreto Legislativo n° 196 del 30 giugno 2003, Articolo 13 comma 1, e in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n° 190 del 14 agosto 2008, l'Ente di appartenenza del Centro sperimentale e lo Sponsor, ognuno per la parte di propria competenza, sono Titolari autonomi dei dati personali dei pazienti. In quanto tali, sono tenuti a predisporre e sottoporre al paziente un'informativa completa.

Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., in quanto incaricata dal Promotore, ha predisposto un modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati ai sensi del Decreto Legislativo n° 196 del 30 giugno 2003, Articolo 13 comma 1, e successivi aggiornamenti, che verrà sottoposto agli interessati dal Centro sperimentale, per il tramite dello Sperimentatore e con cui gli interessati autorizzano gli Sperimentatori a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale di Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. addetto al monitoraggio e del personale del Promotore, dei componenti del Comitato Etico e delle Autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

L'Ente provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi, unitamente alla documentazione relativa allo studio il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In considerazione della temporanea sospensione del servizio RSO, e in attesa di istruzioni da parte di AIFA sulle modalità a procedere, è stato predisposto un form di sottomissione sulla base del layout utilizzato per l'inserimento in RSO, che si allega alla presente.

Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., dichiara sotto la propria responsabilità che:

- lo studio sarà condotto secondo la vigente normativa nel pieno rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, (Decreto Ministeriale n° 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n° 6 del 02 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n° 76 del 31 marzo 2008).
- s'impegna a trasmettere alla Segreteria del Comitato Etico ogni eventuale emendamento al protocollo;
- presso lo Sponsor, al momento della presente richiesta di autorizzazione, il responsabile medico per lo studio è il dott. Francesco De Solda;
- si impegna a notificare alle autorità preposte le reazioni avverse ai farmaci Bristol-Myers Squibb secondo le modalità previste dalla normativa che regola la segnalazione spontanea.

Ringraziando anticipatamente per l'attenzione, si rimane quindi in attesa che codesto Comitato Etico rilasci per iscritto, in conformità a quanto previsto dalla Determinazione 20 marzo 2008 (G.U. n° 76 del 31 marzo 2008), il parere etico sullo studio osservazionale IM101-645 - TIGHT entro 45 giorni dal ricevimento della presente richiesta e relativa documentazione allegata.

In attesa della riattivazione del servizio RSO chiediamo cortesemente che ci venga anticipato, tramite fax o email, ai recapiti sotto riportati, copia del verbale del parere espresso.

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 40-46 - 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530

Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285

Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592

Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 - www.bms.it



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Bristol-Myers Squibb S.r.l., pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, delega e affida le pratiche etico amministrative e il monitoraggio della sperimentazione alla seguente Contract Research organization (CRO):

Direttore Scientifico, Dott.ssa Eleonora Romagnoli

Yghea

Divisione di Bioikos Ambiente s.r.l – sede di Bologna

Via G. Rivani, 99 - 40138 Bologna

Responsabile Start Up, Vanessa Bacchi

Tel. +39 051 58 78 247

Fax +39 051 58 78 240

e-mail: v.bacchi@yghea.it

Allo stesso referente vi preghiamo di inoltrare qualsiasi comunicazione relativa alla presente documentazione.

Cordialmente,

Giovan Battista Leproux
Executive Medical Director
Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Francesco De Solda
Study Director – Outcome Research Lead
Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Eleonora Romagnoli
Direttore Scientifico
Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.



DOCUMENTI ALLEGATI

A supporto della presente richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio, si allega la seguente documentazione (2 copie in formato cartaceo e 2 copie in formato elettronico, in accordo al regolamento del Comitato Etico) con cortese preghiera di valutazione nella prima seduta utile:

1. Dichiarazione sulla natura osservazione dello studio, datata 21/04/2017
2. Protocollo, versione 01 del 08 marzo 2017
3. Pagina firme Protocollo firmata dal Promotore (Acknowledgment Page)
4. Sinossi in lingua italiana, basata sul Protocollo datato 08 marzo 2017
5. Informativa e consenso, versione 1.0 del 03/04/2017
6. Informativa e consenso per partner in gravidanza, versione 1.0 del 03/04/2017
7. Lettera al Medico di Medicina Generale, versione 1.0 del 03/04/2017
8. Lista dei centri partecipanti, versione 2.0 del 20/04/2017
9. Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi e copertura, datata 31/03/2017
10. Dichiarazione per l'identificazione delle fonti di finanziamento, datata 31/03/2017
11. Descrizione delle procedure per garantire la confidenzialità informazioni, datata 31/03/2017
12. Listato Variabili, versione 1.0 del 31/03/2017
13. Questionario Morisky (MAQ), versione 1.0 del 24.07.2017
14. Questionario di compliance in reumatologia (CQR5), versione 1.0 del 24.07.2017
15. Questionario di valutazione della salute - indice di disabilità (HAQ-DI), versione 1.0 del 24.07.2017
16. Questionario misurazione dell'attività di malattia (PGA), versione 1.0 del 24.07.2017
17. Questionario misurazione General Health (GH), versione 1.0 del 24.07.2017
18. Questionario scala visuo-analogica del dolore (VAS), versione 1.0 del 24.07.2017
19. Questionario EuroQoL 5D (EQ-5D), versione 1.0 del 24.07.2017
20. Questionario socioeconomico (SEQ) per Coorte A, versione 1.0 del 24.07.2017
20. Questionario socioeconomico (SEQ) per Coorte B, versione 1.0 del 24.07.2017
21. Diario Paziente 1 per l'autosomministrazione (Primo periodo 0-12 mesi), versione 1.0 del 24.07.2017
21. Diario Paziente 2 per l'autosomministrazione (Secondo Periodo 13-24 mesi), versione 1.0 del 24.07.2017
22. Ricevuta versamento della quota di competenza per il rilascio del parere del CE
23. Delega alla CRO, datata 03/04/2017
24. Bozza Contratto per studio osservazionale
25. Modulo RSO, datato 27/04/2017
26. Lettera di chiarimenti in merito al programma di supporto educativo (ESP) e al disegno dello studio
27. Parere Unico Centro Coordinatore Dr. Airò - Brescia
28. Curriculum Vitae dello Sperimentatore Responsabile
29. Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale

La suddetta documentazione verrà inviata allo Sperimentatore Principale unicamente in formato elettronico.

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Studio osservazionale prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un preparato di Siprolo esantematico nell'edema al poltore e nella clearance di albumina in pazienti affetti con diabete tipo 2 (TC)

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Studio osservazionale prospettico multicentrico

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

3. Obiettivo della ricerca

Valutare l'efficacia di Siprolo esantematico nel ridurre l'edema al poltore e la clearance di albumina in pazienti affetti con diabete tipo 2

4. Fase della ricerca

Osservazionale prospettico multicentrico

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 300

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

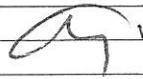
Coordinatore della ricerca policentrica	PASCO AIMO
Istituto di appartenenza	I.O. Rindberg e (unif) del Brera
Sede	Brescia

E)

1) Struttura presso cui si svolge la ricerca

I.O. Rindberg

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

GIORGIO CALABRO DR. ROMA ROMA IORIO 

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

CAD 476A

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

ALLI ANTONI SERRA

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: _____

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)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: _____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

D)
CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI NO

L)
Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

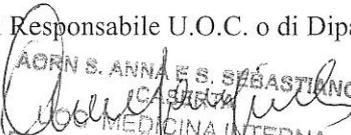
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti


S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dot. ITALIANO GIOVANNI
CE 5080

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


AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
MEDICINA INTERNA
Direttore Dott.ssa Anna Gargiulo



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

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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
“IM101-645 TIGHT”
SEDUTA 22/11/2017. REGISTRO CECN/762.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

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

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

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

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

VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE

Studio Osservazionale IM101-645

Titolo italiano: "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sottocute (sc)".

Titolo originale: "A Prospective, multicentric, observational study To Investigate the effectiveness of an education support program on medication adherence in Italian real life RA patients treated with abatacept SC".

Acronimo: TIGHT

SPERIMENTATORE :

DR. GIOVANNI ITALIANO
U.O. MEDICINA INTERNA
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO - CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Scheda di fattibilità Segreteria CE afferente
- Dichiarazione studio natura osservazionale
- Protocollo
- Sinossi
- Informativa e consenso e per partner in gravidanza
- Lettera medico di medicina generale
- Lista centri partecipanti
- Dichiarazione di eventuali costi aggiuntivi e copertura
- Dichiarazione per l'identificazione delle fonti di finanziamento
- Questionari (MAQ, CQR5, HAQ-DI, PGA, GH, VAS, EQ-5D, SEQ)
- Diario paziente 1 e 2
- Delega CRO
- Modulo RSO
- Parere unico centro coordinatore
- CV sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- Lettera di intenti

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE

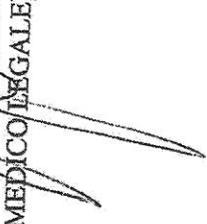
NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	ASSENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITTELJI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHIETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' POLIEDRA
DR. NICOLA AONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SIL-VESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. AMERICO ZOTTI	ASSENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL.BN

DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. CARMINE VECCHIONE	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Osp. Halieta)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)



CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE
BMS Sponsored

TRA

BRISTOL-MYERS SQUIBB s.r.l. con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, Codice Fiscale 00082130592 e Partita IVA 01726510595 (di seguito denominata "**BMS**"), qui rappresentata da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la Divisione CRO Yghea, con sede legale a Bologna, in via Rivani 99, in persona del suo Presidente e Legale Rappresentante, Dott.ssa Eleonora Romagnoli (di seguito denominata "**CRO**")

E

Azienda ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, con sede in Caserta, Via F. Palasciano - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02201130610, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante autorizzato alla firma del presente Contratto (di seguito denominato "**ENTE**")

PREMESSO CHE

- I. BMS è una casa farmaceutica affiliata della società Bristol-Myers Squibb International Corporation. Tale società ha nominato come legale rappresentante in Europa la società Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch la quale ha incaricato all'affiliata Italiana la realizzazione di diverse attività di sperimentazione clinica e di studio in Italia.
- II. BMS desidera effettuare uno studio osservazionale il quale non richiede interventi farmacologici diversi da quelli comunque previsti dal caso, presso L'ENTE.
- III. la CRO stipula il presente Contratto in nome e per conto di BMS in forza di una delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio osservazionale denominato "**A prospective, multicentric, observational study to investigate the effectiveness of an education support program on medication adherence in Italian Real Life RA patients treated with abatacept SC**" (**TIGHT study**) (di seguito lo "STUDIO") di cui al protocollo "**IM101-645**" (di seguito il "PROTOCOLLO").
- IV. L'ENTE è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello STUDIO.
- V. L'ENTE si è dichiarato disposto a svolgere lo studio predetto in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica,
- VI. Il Comitato Etico ha approvato in data **22/11/2017** l'esecuzione dello STUDIO ed il relativo PROTOCOLLO con i documenti connessi.

L. Directori
Dott. Tommaso Sguecchia



Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1- OGGETTO

1.1 BMS affida all'ENTE, che accetta alle condizioni indicate nel presente Contratto l'esecuzione dello STUDIO, secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO e dai documenti connessi.

1.2 Nel rispetto delle norme vigenti in materia di sperimentazione, il PROTOCOLLO potrà essere modificato per iscritto, di comune accordo dalle Parti, a richiesta di una di esse.

1.3 Lo STUDIO comprende l'arruolamento fino ad un numero di 12 pazienti per centro.

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro. Conseguentemente, lo studio si riterrà concluso al raggiungimento di 300 pazienti arruolati tra tutti i centri.

ART. 2- RESPONSABILI DELLO STUDIO - PERSONALE

2.1 Il responsabile scientifico dello STUDIO per l'ENTE è il dott. Giovanni Italiano (di seguito "SPERIMENTATORE"), che si assume la responsabilità dello stesso.

Esso potrà essere coadiuvato dal personale medico e/o infermieristico che abbia dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'ENTE, al di fuori di quello menzionato, potrà essere impiegato nello Studio.

2.2 Il referente BMS per la conduzione scientifica dello STUDIO è la Dott.ssa Caterina Toma Outcome Research Associate;

2.3 BMS ha previsto di far svolgere parte delle attività oggetto di studio dalla CRO, ivi inclusa la negoziazione e finalizzazione del contratto con l'ENTE e la gestione del pagamento all'ENTE degli oneri dovuti per le presentazioni di STUDIO. Il referente della CRO per la conduzione scientifica dello STUDIO è la Dott.ssa Eleonora Romagnoli.

ART. 3 - MODALITÀ DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

3.1 Lo STUDIO dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO e negli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dallo SPERIMENTATORE.

3.2 Lo Sperimentatore per conto dell'ENTE s'impegna a condurre lo STUDIO in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

3.3 BMS s'impegna a fornire gratuitamente allo Sperimentatore il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, ecc.) in suo possesso relativo all'oggetto dello STUDIO, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico dello stesso.

LA LEGAZIONE UOOR
dott. Riccardo SCUCIATA

ART. 4 – CONSENSO INFORMATO

Lo SPERIMENTATORE prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso scritto informato del paziente secondo le modalità riportate nel Protocollo.

Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/03 Codice Privacy.

ART. 5 - DURATA

5.1 Il presente Contratto decorre dalla data della sua sottoscrizione e si riterrà concluso al termine dello studio, che dovrà avvenire entro il 30 marzo 2022.

5.2 Alla sua scadenza lo STUDIO potrà essere proseguito con specifico accordo scritto tra le Parti, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le Parti concorderanno sia il periodo di rinnovo sia la somma da corrispondere all'ENTE per la sua esecuzione. In mancanza di accordo scritto il presente Contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'ENTE.

5.3 BMS potrà recedere dal presente Contratto, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello STUDIO.

5.4 Al termine dello STUDIO lo SPERIMENTATORE consegnerà a BMS una relazione finale sui risultati conseguiti.

5.6 Resta inteso che le obbligazioni di cui ai successivi articoli 7 (Responsabilità Civile), 8 (Confidenzialità), 9 (Proprietà Industriale-Pubblicazioni) e 10 (Tutela dei dati personali), sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente Contratto.

ART. 6 – CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

6.1 Per l'esecuzione dello STUDIO oggetto del presente Contratto, CRO in nome proprio ma per conto di BMS provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (**Allegato A**) e facente parte integrante di questo accordo.

6.2 Nel caso in cui lo Studio dovesse essere interrotto per una delle ragioni di cui al precedente Art. 5, CRO corrisponderà all'ENTE un importo proporzionale alle attività effettivamente svolte e documentate secondo descritto in **Allegato A**.

6.2 Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Ente.

ART. 7 – CONFIDENZIALITÀ

L'ENTE, nella persona dello SPERIMENTATORE e dei suoi collaboratori, s'impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da BMS sia circa i risultati

Il Direttore UOC
Dott. Tommaso SCURCIA

ottenuti nel corso dello STUDIO, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da BMS stessa.

ART. 8 – OBBLIGHI DI FARMACOVIGILANZA

Ai fini del presente Contratto per "evento avverso" si intende qualsiasi evento sfavorevole che si manifesti in un paziente o qualsiasi altro individuo soggetto alla Sperimentazione a cui è stato somministrato un farmaco o una combinazione di prodotti di BMS i.e. farmaco/dispositivo medico, farmaco biologico/dispositivo e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con il trattamento ricevuto. Un evento avverso può quindi essere un segno sfavorevole e inatteso (ad esempio, una scoperta di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associata all'uso di un medicinale, anche se non considerate correlate alla somministrazione del farmaco.

I seguenti eventi se associabili alla somministrazione di un prodotto BMS dovranno essere comunicati a BMS anche se non rientrano nella sopra riportata definizione di evento avverso (Altri Eventi Segnalabili):

- Esposizione (al feto) durante la gravidanza, esposizione (su neonati) durante l'allattamento e esposizione paterna,
- Sovradosaggio,
- Mancanza di efficacia,
- Abuso,
- Uso improprio,
- Uso fuori indicazione,
- Esposizione occupazionale,
- Errore di trattamento e potenziale errore di trattamento,
- Sospetta trasmissione di un agente infettante (es: qualsiasi organismo, virus, particella patogena e non patogena, tramite prodotto medicale).

Gli eventi avversi possono essere classificati come eventi gravi o non gravi. Un evento avverso serio (SAE) è un qualsiasi evento clinico avverso che, a qualsiasi dosaggio:

- provoca la morte
- mette in pericolo per la vita
- richiede il ricovero ospedaliero o provoca il prolungamento del ricovero in corso,
- risultata in persistente o significativa disabilità / invalidità,
- è un difetto congenito/ un'anomalia alla nascita
- è un evento medico importante.

Valutazione del nesso di causalità:

Aut. Dem. San. 1/14

Il nesso causale con il farmaco deve essere determinato dal segnalatore al momento della segnalazione e deve essere considerato per valutare tutti gli eventi avversi.

Safety Reporting:

Il contraente si impegna ad inviare a BMS tutti gli Eventi avversi e Altri eventi segnalabili in accordo a quanto previsto dal PROTOCOLLO e dalla Normativa vigente in termini di Farmacovigilanza in Italia. Il contraente deve anche assicurare che qualsiasi delegato si attenga rigorosamente agli stessi obblighi.

Gli eventi avversi e gli Altri eventi segnalabili devono essere riportati a BMS in forma scritta entro 24h/1 giorno lavorativo da quando si è venuti a conoscenza dell'evento. (Sono consentiti 2 giorni lavorativi, quando è richiesta traduzione dall'italiano in inglese).

- Le informazioni di Follow-up devono essere fornite con la stessa tempistica delle segnalazioni iniziali.
- Tutti gli eventi devono essere segnalati al BMS utilizzando BMS GPVE Modulo 100-B, o un altro modulo, se concordato con BMS nel PROTOCOLLO/AE/SAE management plan.

Come definito dal PROTOCOLLO, gli Eventi Avversi o gli Altri Eventi Segnalabili devono essere inviati alla CRO mediante uno dei seguenti contatti:

Email: aereporting@yghea.it

Fax: +39 051 5878200

Sarà poi la CRO che si occuperà dell'inoltro delle segnalazioni ricevute al BMS GlobalPharmacoVigilance and Epidemiology department (BMS GPVE).

Riconciliazione (verifica concordanza):

Il contraente invierà una e-mail a AEPBUSINESSPROCESS@BMS.com per richiedere un report di riconciliazione relativo allo studio e confermerà a BMS l'accuratezza e la completezza di tutti i dati contenuti nel report.

La riconciliazione deve essere effettuata mensilmente, salvo diversamente concordato tra BMS ed il contraente in forma scritta. Un report di riconciliazione finale deve essere fornito prima della chiusura del database o il completamento dello Studio.

Training:

Tutto il personale coinvolto (incluso lo SPERIMENTATORE) è tenuto a prendere visione dei principi per la segnalazione riportati nell'allegato B al contratto e fornire copia firmata dell'apprendimento a BMS, se richiesti.



INDIRETTORE

Notifica d'ispezione:

Il contraente informerà BMS di qualsiasi ispezione effettuata da eventuali autorità regolatorie, comunicandone i risultati di tali ispezioni. In caso di applicazione da parte dell'ente regolatorio di qualsiasi restrizione connessa allo Studio, INVESTIGATOR dovrà darne immediata comunicazione a BMS.

Privacy

Il contraente deve rispettare tutte le leggi applicabili, comprese quelle relative alla riservatezza dei dati, quando adempie agli obblighi di comunicazione di dati relativi alla sicurezza dei farmaci

9. PROPRIETÀ INDUSTRIALE- PUBBLICAZIONI

9.1 Le Parti convengono che i risultati dello STUDIO sono di proprietà esclusiva di BMS, l'ENTE non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

9.2 Ogni e qualsiasi pubblicazione relativa ai risultati dello STUDIO da parte del Responsabile e di eventuali altre persone, potranno avvenire previa comunicazione scritta a BMS almeno sessanta (60) giorni prima della stessa.

ART. 10 – TUTELA DEI DATI PERSONALI.

10.1 BMS e l'ENTE, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D. Lgs. 196/03 - Codice Privacy, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Studio; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno; h) gestione eventi avversi; i) obblighi di trasparenza ai sensi dell' art. 5. del Codice Farmindustria relativamente all'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti dell'Ente. In questo specifico caso, i dati verranno pubblicati in forma aggregata sul sito web di BMS (www.bms.it).

10.2 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al D. Lgs. 196/03 - Codice Privacy.

10.3 Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dall'Ente, che sarà responsabile per l'ottenimento del consenso informato nel rispetto della Normativa, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Determinazione del Garante n.52 del 24 luglio 2008.

10.4 Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e dei dati sensibili nell'ambito degli studi clinici, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei

dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.

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

10.6 L'ENTE si impegna a manlevare e tenere indenne BMS per ogni costo, spesa, richiesta di risarcimento e qualsiasi altro danno che BMS dovesse patire a seguito di azioni e richieste dei pazienti o di terzi nonché di provvedimenti delle Autorità competenti, connesse e dipendenti da eventuali trattamenti di dati personali illeciti o non conformi alla legge posti in essere, in ragione dello Studio e/o dell'esecuzione del presente contratto, dall'ENTE o dallo SPERIMENTATORE.

10.7 L'ENTE o lo SPERIMENTATORE accettano che le loro informazioni personali saranno trasferite alla società BMS e a terze parti fuori dalla Comunità Europea, inclusi gli Stati Uniti, per lo scopo esclusivo di riportare eventi avversi e per le finalità di farmacovigilanza. L'ENTE o lo SPERIMENTATORE sono inoltre consapevoli che alcuni paesi fuori dalla Comunità Europea dove vengono trasferite le informazioni non garantiscono lo stesso livello di protezione dei rispettivi paesi di residenza. Le Parti sono inoltre consapevoli che BMS assicurerà che ogni diffusione di informazioni personali, sia all'interno che fuori la Comunità Europea, avverrà in modo sicuro e protetto. L'ENTE o lo SPERIMENTATORE si riservano il diritto di richiedere ulteriori chiarimenti relativi alle informazioni personali conservate da BMS e richiedere la modifica o l'aggiornamento delle stesse. A tal fine, potrà essere contattata [indicare l'Affiliata e l'indirizzo della stessa].

10.8 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al D. Lgs. 196/03 - Codice Privacy.

ART. 11 - RISOLUZIONE PER INADEMPIENZA E DIRITTO DI RECESSO

Qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r., l'altra Parte potrà risolvere immediatamente il presente Contratto dando comunicazione scritta tramite raccomandata A.R.

ART. 12 – CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia fra le Parti, relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Contratto, ed a qualsiasi inerente ragione di dare o avere, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Il Direttore UOC
dott. Tommaso SQUEGLIA

ART. 13 - SPESE CONTRATTUALI E FISCALI

Le prestazioni di cui al presente Contratto sono soggette ad IVA e pertanto esso è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della Parte che la richiede.

ART. 14 - CLAUSOLE GÉNÉRALI.

14.1 Il presente Contratto (comprese le sue Premesse e gli Allegati) è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei relativi rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.

14.2 Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmanti sotto indicati hanno pieno titolo e diritto per stipulare il presente Contratto e di non essere a conoscenza di alcun impedimento che possa invalidare la propria capacità di eseguire i propri obblighi in base al presente Contratto.

14.3 L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del presente Contratto non importa la nullità dell'intero Contratto.

Le clausole devono essere interpretate nel senso in cui possano avere qualche effetto e in armonia con quello che è lo scopo del presente Contratto.

14.4 Tutte le comunicazioni inerenti al presente Contratto dovranno essere inviate per fax e/o posta elettronica all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte, ad eccezione dei casi nei quali si richiede espressamente la conferma mediante lettera raccomandata A.R.

14.5 Il presente Contratto non può essere emendato o modificato se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

14.6 Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

14.7 Trasparenza:

L'Istituto è consapevole che BMS o - suoi delegati - sarà autorizzata a rendere pubblici i termini e le condizioni del presente contratto, i relativi Servizi e fees qualora per ragioni di trasparenza sia richiesto da Leggi o Regolamenti applicabili al presente contratto.

14.8 Anti-Corruzione:

Entrambe le parti si impegnano a rispettare la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corruzione. Le parti concordano che la normativa americana "U.S Foreign Corrupt Practices Act" proibisce qualunque pagamento in denaro o qualunque altro bene di valore che sia corrisposto a favore di pubblici ufficiali, esponenti politici e candidati allo scopo di ottenere o mantenere vantaggi economici e/o commerciali. L'istituto dichiara di non essere a conoscenza di alcun comportamento inappropriato e

che non assumerà per conto di BMS alcuna iniziativa che possa essere in contrasto con la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corrruzione.

14.9 Condotta Aziendale ed Etica:

BMS tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e le relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividono i suoi elevati standard di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta ed etica aziendale per terze parti (Standard 3P). BMS incoraggia il Fornitore ad aderire agli elementi degli Standard 3P applicabili al presente contratto. Gli Standard 3P sono disponibili all'indirizzo http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.

Letto, approvato e sottoscritto nelle date sottoindicate.

BIOIKOS AMBIENTE SRL

il Legale Rappresentante/Presidente
Dott.ssa Eleonora Romaagnoli

Data : 05.02.2018

Firma : Eleonora Romaagnoli

L'ENTE

il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Data : 18 GIU. 2018

Firma : Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Dott. Giovanni Italiano

Data : 16-5-2018

Firma : Giovanni Italiano

A.O.R.N.
S. ANNA S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. ITALIANO GIOVANNI
CE 5080

Il Direttore UOC
Dott. Tommaso Squitieri



Allegato A

1. Numero pazienti atteso per centro: 12
2. La sperimentazione prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato. I pazienti devono essere seguiti in aderenza al PROTOCOLLO (rispetto dei criteri di esclusione ed inclusione del PROTOCOLLO).

Per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal PROTOCOLLO e per il quale sia disponibile una scheda raccolta dati valutabile e validata da parte dello SPERIMENTATORE è previsto un corrispettivo di euro 1.000,00 = (mille/00) + IVA per un totale complessivo in base al numero di pazienti atteso pari a euro 12.000,00 = (dodicimila/00) + IVA.

Il compenso per ogni singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato dal numero di visite effettuate secondo il seguente schema:

Visita	Corrispettivo (EUR/paziente) + IVA
Visita basale e inserimento dei relativi dati in eCRF	250,00
Visita mese 12 e inserimento dei relativi dati in eCRF	350,00
Visita mese 24 e inserimento dei relativi dati in eCRF	400,00
	TOT. 1.000,00

[Firma illeggibile]
Data: 10/01/2011

3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto il medesimo importo di euro 1.000,00 +IVA secondo le modalità descritte al punto 2.
4. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.
5. Le somme saranno corrisposte all'ENTE, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata entro 90 giorni fine mese data fattura, solo in seguito all'anticipazione, da parte di BMS, dei relativi importi come segue:
 - La prima tranche al termine del periodo di reclutamento nello STUDIO come definito nel PROTOCOLLO (24 mesi dal reclutamento del primo paziente o al raggiungimento del target se anticipato);
 - Il saldo al termine dello STUDIO dopo aver completato il cleaning finale dei dati.
6. Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura
Bioikos ambiente s.r.l.
Via Rivani 99
40138, Bologna (BO)

Inoltro fattura
in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica: amministrazione@bioikosambiente.it
con copia a: bioikosambiente@pec.it

cod. fiscale/ P.IVA
02026311205

Oppure

per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo:

Bioikos ambiente s.r.l.

Via Rivani 99

40138, Bologna (BO)

Att. Uff. Contabilità Fornitori

con anticipo di una copia via fax al numero 051/5878240 – att.ne

Dott.ssa Katia Piroddi (tel. 051/5878217).

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio (TIGHT) e nome dello SPERIMENTATORE/CENTRO SPERIMENTALE a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

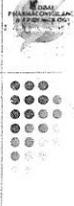
ore 11:00
Dott. Piroddi

Allegato B

Corso di formazione sui principi di segnalazione in Farmacovigilanza a Bristol Myers Squibb. I materiali in formato elettronico diapositive Power Point sono disponibili su richiesta presso L'Ufficio di Farmacovigilanza di BMS Srl.

Training Farmacovigilanza

Lo sperimentatore è libero di usare materiale diverso dal presente



Aut. 0 Roma Gen. 11/04/2011



Farmacovigilanza: cos'è



Insieme delle attività finalizzate a fornire informazioni utili sulla sicurezza dei farmaci.

Obiettivo della Farmacovigilanza è valutare il profilo di tollerabilità del farmaco nel corso di tutto il suo periodo di utilizzo, dalla sperimentazione alla pratica clinica.



Definizione di Evento Avverso



Qualsiasi evento medico negativo in un paziente (o un soggetto di uno studio clinico) cui è stato somministrato un farmaco e che non ha necessariamente un rapporto causale con il trattamento.



Un evento avverso può essere un segno nocivo e non desiderato (compreso un risultato anomalo di esami di laboratorio), un sintomo o una malattia concomitanti all'impiego di un medicinale, ma non necessariamente collegati al medicinale.

Il Direttore U.O.V.
dott. Tommaso SCUEGLIA

Definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto
conseguente all'uso di un
Medicinale.

• conformemente alle indicazioni contenute
nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
• agli errori terapeutici

• agli usi non conformi alle indicazioni contenute
nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
• incluso il sovradosaggio,
• l'uso improprio,
• l'abuso del medicinale

• nonché associato all'esposizione per motivi
professionali

BMS intende che, si trasmette, entro 48 ore, ogni
evento avverso, incluso gli altri eventi segnalabili come:

- Sovradosaggio;
- gravidanza ed esposizione paterna; esposizione
del neonato durante l'allattamento;
- uso fuori indicazione;
- mancanza di efficacia;
- abuso;
- uso improprio;
- esposizione professionale;
- errori terapeutici e polenziali errori terapeutici;
- sospetta trasmissione di agente infettivo attraverso
il farmaco BMS.

Definizioni

• Gravidanza ed esposizione paterna

Qualsiasi esposizione ad un farmaco BMS durante la gravidanza,
durante l'allattamento, inclusi i casi di esposizione paterna.

• Mancanza di efficacia

Qualsiasi informazione che metta in dubbio l'efficacia di un prodotto
BMS.

• Sovradosaggio

Qualsiasi dose di un prodotto BMS che, al momento dell'evento,
eccede la dose massima prescritta nel RCP approvato. Qualsiasi
caso di sovradosaggio è riportabile, indipendentemente dall'esito
negativo.

Definizioni

• Uso fuori indicazione (off label)

situazione in cui un medicinale è usato intenzionalmente per finalità
mediche non in accordo con le indicazioni d'impiego autorizzate

• Uso improprio

situazione in cui un medicinale è usato intenzionalmente ed in modo
inappropriato non in accordo con le indicazioni d'impiego autorizzate

• Abuso

intenzionale uso eccessivo di un medicinale: sporadico o persistente

Definizioni

• Errore di trattamento

Qualsiasi evento evitabile che possa causare o portare ad un inappropriato uso
del farmaco o danno al paziente durante l'uso del farmaco stesso da parte del
personale sanitario o del paziente. Qualsiasi errore di trattamento è riportabile
indipendentemente dall'esito negativo.

• Potenziale errore di trattamento

Qualsiasi informazione o reclamo relativi al nome del prodotto, all'etichettatura, al
confezionamento che stava per portare o avrebbe potuto portare ad un errore di
trattamento ma che non ha coinvolto un paziente in quanto tale errore potenziale
è stato notato prima della somministrazione o dell'assunzione del farmaco.
Qualsiasi potenziale errore di trattamento è riportabile indipendentemente
dall'esito negativo.

• Sospetta trasmissione di agente infettivo

Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo attraverso un prodotto
medicinale deve essere considerato una reazione avversa seria. Un agente
infettivo è definito come un qualsiasi organismo: virus, o particella
infettiva patogenica o non patogenica

CONTRIBUTO





Quando e come riportare un Evento Avverso (AE)

- Entro 24 ore (o 1 giorno lavorativo) da quando si viene a conoscenza di un AE, contattare l'Ufficio Farmacovigilanza
 - Per e-mail
 - Via il sito internet: www.agenzia.it o www.agenzia.gov.it
 - Tel. +39 02 183737 o Fax. +39 02 183902
- Informazioni da raccogliere
 - Se possibile, bisognerebbe raccogliere le seguenti informazioni chiave
 - Segnalatore (Nome, indirizzo e numero di telefono se possibile, casella di posta elettronica se necessario)
 - Farmaco
 - Evento (Una descrizione con quelle più informazioni possibili: relazione a glutamato, ecc.)
 - Paziente (Iniziale, sesso, Data di nascita o età)
 - Segnalatore che è venuto a conoscenza dell'evento data in cui si è venuta a conoscenza dell'AE
- Se tutte le informazioni non fossero disponibili, occorre fornire ugualmente all'Ufficio FVG quanto più dettagli possibile entro le 24 ore. CPV/SE si occupa di ricontattare il segnalatore per ottenere le informazioni mancanti
- Anche le informazioni aggiuntive (FUI) vanno riportate entro 24 ore (o 1 giorno lavorativo) da quando si viene a conoscenza



Normativa di riferimento – D.M. 30 aprile 2015

- Gli operatori sanitari devono segnalare le reazioni avverse alle Autorità Competenti con modulo disponibile su sito web AIFA (www.agenzia.gov.it)
- Preferibile scheda ADR elettronica anche per l'uso in formato cartaceo in quanto più completa
- Anche i Pazienti possono segnalare tramite il sito web AIFA utilizzando scheda di segnalazione per i cittadini.



Esempio di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa - Pag. 1

Man. Tommaso

Vista la su estesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

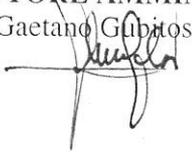
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Gubitosa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

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

1. **AUTORIZZARE** il dr Giovanni Italiano, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna, ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sc. (Studio TIGHT)" - Codice protocollo: IM101-645;
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio *de quo* e 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 nella delibera n. 745 del 12.11.2008esecutiva ai sensi di legge;
3. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria aziendale del Comitato etico Campania Nord; ;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



