

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Del N. 0598
15 MAG, 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo 20190628" presso l'Area Servizio Farmaceutico dell'Azienda
Approvazione convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che CliCon Srl ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'Area Servizio Farmaceutico dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dott.ssa Stefania ANTONACCI, lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo "*Analisi dell'epidemiologia, della farmautilizzazione, del consumo delle risorse sanitarie e dei costi assistenziali per il SSN nei pazienti affetti da patologie oncologiche ed onco-ematologiche*";

preso atto che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare:

- Analisi dell'epidemiologia nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi;
- Descrivere le caratteristiche demografiche (eg, sesso, età) e cliniche (eg, comorbidità) dei pazienti affetti dalle patologie in analisi;

- Descrivere il percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti affetti dalle patologie in analisi;
- Valutare i principali outcomes dei pazienti in analisi;
- Analisi della farmaco-utilizzazione nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi;
- Stima del consumo di risorse sanitarie (in termini di trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri) nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi;
- Stima dei costi assistenziali a carico del Sistema Sanitario, Nazionale (SSN) nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi (in termini di trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri) nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi.

considerato che CliCon Srl si impegna a versare all'Azienda un importo di € 2.500,00 + IVA per le attività previste dal protocollo di studio, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

rilevato dall'allegato testo convenzionale che lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione dello studio, si impegna a fornire gratuitamente tutto l'eventuale materiale necessario per lo svolgimento dello studio;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6215) per la conduzione del suddetto studio presso l'Area Servizio Farmaceutico dell'Azienda, espresso nella seduta del 15.01.2020 con nota prot. 0007020/27/01/2020, suggerendo la possibilità di acquisire anche il parere del Responsabile protezione dei dati dell'ASL;

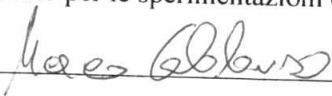
preso atto della nota del Referente privacy aziendale dd. 16.04.2020 con cui comunica che nulla osta allo svolgimento dello studio, a condizione di fornire soltanto dati anonimizzati;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Stefania ANTONACCI, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'Area Servizio Farmaceutico dell'Azienda, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Analisi dell'epidemiologia, della farmautilizzazione, del consumo delle risorse sanitarie e dei costi assistenziali per il SSN nei pazienti affetti da patologie oncologiche ed onco-*

ematologiche”, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;

2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo studio, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
3. di approvare la convenzione, allegata è parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
4. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 2.500,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
7. di trasmettere a CliCon S.r.l. la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
8. di notificare il presente atto alla Dott.ssa Stefania ANTONACCI, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale *pro tempore* e legale rappresentante, di seguito per brevità indicata Azienda)

E

La società, **CliCon Srl** con sede legale in Bologna Viale Oriani 31 e sede operativa in Ravenna Via Salara 36 (d'ora innanzi chiamata "DITTA") C.F. e P.IVA 01355560390 in persona del dott. Luca Degli Esposti, amministratore unico della medesima, (di seguito per brevità indicata società), o in persona del procuratore speciale, legittimato in forza di procura speciale

PREMESSO

- che la società **CliCon Srl** ha presentato la domanda per effettuare uno studio osservazionale "Analisi dell'epidemiologia, della farmacoutilizzazione, del consumo di risorse sanitarie e dei costi assistenziali per il SSN nei pazienti affetti da patologie oncologiche ed onco-ematologiche" di cui al protocollo n. 20190628 (versione del 28/06/2019) (di seguito per brevità, indicato il Protocollo), presso il Servizio Farmaceutico dell'Azienda proponendo, quale responsabile della sperimentazione Dott.ssa Stefania Antanacci;

- che il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole con verbale dd. 15.01.2020;

-che lo studio osservazionale di cui al Protocollo viene effettuato secondo le

norme di legge vigenti e in osservanza delle norme del Regolamento aziendale in materia;

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2 - Oggetto

La Convenzione ha per oggetto l'esecuzione di uno studio osservazionale dal titolo "Analisi dell'epidemiologia, della farmacoutilizzazione, del consumo di risorse sanitarie e dei costi assistenziali per il SSN nei pazienti affetti da patologie oncologiche ed onco-ematologiche"

Lo studio osservazionale verrà effettuato presso la S.C Farmaceutica Territoriale dell'Azienda, in qualità di Centro, in conformità alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni, sotto la responsabilità della Dr.ssa Stefania Antonacci e dei suoi collaboratori (di seguito per brevità indicato come sperimentatore).

Lo studio verrà effettuato secondo il Protocollo approvato dal Comitato Etico che lo sperimentatore dichiara di conoscere impegnandosi altresì a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche del Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico secondo le modalità previste alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

Articolo 3 – Entrata in vigore, Durata, esecuzione della convenzione

La presente Convenzione entra in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione

ed avrà termine entro il GIUGNO 2020.

Qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale termine, le Parti di comune accordo valuteranno la possibilità di prorogare il contratto mediante comunicazioni scritte a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento e previo parere del Comitato Etico.

Articolo 4 - Corrispettivo

La Società, per l'esecuzione dello studio, si impegna, dietro presentazione di regolare fattura, a versare la somma complessiva di Euro 2.500,00 + IVA onnicomprensivi, al termine delle operazioni previste dal Protocollo.

Il corrispettivo verrà liquidato dalla Società all'Azienda mediante accredito sul c/c di Tesoreria, intestato all'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari".

Sarà cura dello sperimentatore comunicare all'Area Gestione Risorse Finanziarie, con congruo anticipo, l'importo da fatturare, di comune accordo con lo Sponsor. Il corrispettivo dovrà essere versato dallo Sponsor all'Azienda entro 30 giorni dal ricevimento di regolare fattura.

In via generale, si considera come paziente valutabile un paziente che sia entrato nello studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo,

Se la sperimentazione dovesse essere sospesa, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito, l'importo da corrispondere all'Azienda sarà proporzionale al periodo in cui la sperimentazione si sia svolta regolarmente.

Articolo 5 - Documenti e materiale

La Società, si impegna a fornire gratuitamente tutto il l'eventuale materiale necessario.

Articolo 6 – Norme di conduzione della sperimentazione.

Il Responsabile dello studio si impegna a condurre il presente studio nel rispetto della normativa vigente, del Regolamento dell'Azienda in materia e del Protocollo e degli altri documenti valutati dal Comitato Etico.

La Società ed il Responsabile dello studio dichiarano con il presente atto che si tratta di studio osservazionale, corrispondente alla definizione di cui alla circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, in quanto l'inclusione del soggetto in una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal Protocollo, e la decisione di prescrivere il/i medicinale/i sarà del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio e nel Protocollo. Inoltre, non sono previste indagini strumentali aggiuntive e diverse da quelle eseguiti nella pratica clinica abitualmente applicata nel Centro per la diagnosi dei pazienti coinvolti nello studio.

Articolo 7 – Responsabili e Monitoraggio

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica della sperimentazione oggetto della presente Convenzione sono i seguenti:

la dr.ssa Stefania Antonacci per l'Azienda

il Dr. Luca Degli Esposti per lo Sponsor

Articolo 8 – Segretezza.

Lo sperimentatore e i suoi collaboratori sono tenuti ad osservare il segreto nei confronti di terzi per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti e oggetti di cui possono venire a conoscenza o che siano comunicati dalla Società (o CRO delegata) nel corso della sperimentazione nel rispetto delle vigenti leggi italiane, in particolare delle norme in materia di tutela della riservatezza.

Art. 9 - Risoluzione espressa

La Società e l'Azienda potranno risolvere la presente Convenzione nel caso di violazione da parte dello sperimentatore dei termini o degli obblighi assunti con il presente atto e di quelli contenuti nel Protocollo, salvo quanto previsto dall'art. 4.5.2 del D.M. 15.7.1997. Parimenti, l'Azienda potrà risolvere la presente Convenzione in caso di inadempimento da parte dello sponsor dei termini e degli obblighi assunti con il presente atto.

La Società corrisponderà all'Azienda la spesa documentata e già sostenuta nel periodo di validità del contratto.

Articolo 10 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere per giustificati e gravi motivi, dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni, da comunicare alle altre parti con lettera raccomandata con A.R.

Nessuna altra pretesa o rivendicazione può essere avanzata ad alcun titolo dall'Azienda alla Società in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Articolo 11 – Diritti di proprietà dei risultati e pubblicazione.

Tutti i risultati, le invenzioni brevettabili le informazioni e i dati di cui lo sperimentatore o i suoi collaboratori entreranno in possesso nell'ambito della sperimentazione saranno di proprietà della Società e non potranno essere ceduti a qualsiasi titolo, comunicati a terzi, divulgati senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, fermo restando l'impegno dello Sponsor o della Società a fornire i dati riguardanti la sperimentazione all'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche presso la Direzione Generale Valutazione medicinali e farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 1, lettera a) della Circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002. Previa

comunicazione allo Sponsor, lo sperimentatore potrà effettuare pubblicazioni scientifiche ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12 maggio 2006.

La Società autorizza l'Azienda ad utilizzare i dati per i propri fini istituzionali, nel rispetto della riservatezza, fatto salvo il diritto di pubblicazione degli stessi che potrà avvenire solo previo consenso della Società.

Lo sperimentatore in nessun caso potrà fornire alla Società dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati resi in forma anonima.

Articolo 12 – Modifiche convenzione.

La presente Convenzione costituisce la disciplina fra le parti contraenti per la conduzione della sperimentazione indicata in oggetto.

Le eventuali modifiche all'accordo sottoscritto tra le parti costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo alla presente Convenzione con effetto dalla sottoscrizione dell'atto.

Articolo 13 – Consenso Informato/Trattamento dati dei pazienti

La Sperimentazione è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), al GDPR 2016/976 ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24/07/2008).

Ai sensi della normativa sopra citata, l'Azienda e la Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei pazienti, raccolti nell'ambito della sperimentazione, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica.

Articolo 14 –Trattamento dati personali delle parti.

La Società e l'Azienda, debitamente informate in merito a quanto previsto dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e dal GDPR 2016/976, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati per l'esecuzione del presente Atto Convenzionale.

Articolo 15 - Anticorruzione

L'Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

In connessione alla presente Convenzione e alla Sperimentazione, la Società e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Articolo 16 – Controversie.

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella vigente nel territorio italiano ove ha luogo la sperimentazione.

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione della presente

Convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via stragiudiziale.

Qualsiasi controversia, non risolvibile in via stragiudiziale, che dovesse sorgere tra le parti a proposito della presente Convenzione, incluse, in via esemplificativa, quelle relative alla sua interpretazione, validità, efficacia o risoluzione o di ogni altro atto ad esso comunque connesso o da esso dipendente, sarà risolta dalla competente autorità giudiziaria del Foro di Bari.

A tal fine l'Azienda e la società eleggono il proprio domicilio presso la loro sede legale, come indicata in intestazione del presente atto.

Articolo 17 – Spese per imposta di bollo e registrazione.

Le spese di bollo sono a carico della Società.

Le parti dichiarano che i compensi conseguenti dall'applicazione della presente Convenzione sono soggetti ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ed a tassa fissa, ai sensi degli articoli 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 24.6.1986 e successive modificazioni e integrazioni.

Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

Bari,

15 MAG. 2020

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce

Città sede società, *Bari*

Società *CLICON SL*

Amministratore unico

Dott. Luca Degli Esposti

Bari,

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Stefania Antonacci



Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c. si approvano
specificamente le clausole di cui agli artt. 3 (Entrata in vigore, Durata,
esecuzione della convenzione), 9 (Risoluzione espressa), 10 (Recesso), 11
(Responsabilità per danni), 16 (Controversie)

Letto, confermato, sottoscritto

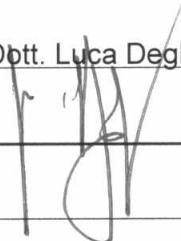
Città sede società, Bologna 27/01/20

Società Alcon di

Amministratore unico

della società

Dott. Luca Degli Esposti



Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72
autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016

