

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0861
Del 30 GIU. 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo MAS" presso l'U.O.S.V.D. Laboratorio Analisi del P.O. Molfetta (BA) 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 la Fondazione Arianna Anticoagulazione (Promotore dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Molfetta (BA), sotto la responsabilità della Dott.ssa Angela Maria Iannone – Responsabile dello studio, lo studio osservazionale dal titolo "*Misura dei livelli di anticoagulazioni in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")*";

preso atto dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste nell'approfondire la conoscenza dei trattamenti con DOAC nei pazienti affetti NVAf, mediante la misurazione della

concentrazione plasmatica dei farmaci anticoagulanti e la loro correlazione con eventuali eventi avversi che si possono verificare durante il trattamento;

considerato che la Fondazione Arianna Anticoagulazione si impegna a fornire il materiale necessario per lo svolgimento dello studio, nonché di farsi carico delle spese di trasporto, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6297) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.S.V.D. Laboratorio Analisi del P.O. Molfetta (BA), espresso nella seduta del 04.03.2020 e trasmesso con nota prot. 0030859/23/04/2020;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

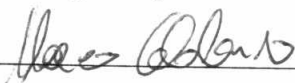
rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

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;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Angela Maria Iannone, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Molfetta (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Misura dei livelli di anticoagulazioni in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;

3. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di approvare e sottoscrivere la convenzione, allegata è parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. 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;
6. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di trasmettere a alla Fondazione Arianna Anticoagulazione la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione;
8. di notificare il presente atto alla Dott.ssa angela Maria Iannone – Responsabile dello studio, presso l'U.O.S.V.D. Laboratorio Analisi del P.O. Molfetta (BA).

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

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 – Dott. Antonio SANGUEDOLCE, legale rappresentante, di seguito per brevità indicata Azienda)

E

La società Fondazione Arianna Anticoagulazione in qualità di promotore con sede legale in Via Paolo Fabbri n.ro 1/3, Bologna, codice fiscale 91374180379 e P.I. 03434551200, in persona del Prof Gualtiero Palareti, legale rappresentante della medesima

PREMESSO

- che la società Fondazione Arianna Anticoagulazione (promotore) ha presentato la domanda per effettuare una sperimentazione clinica dal titolo: "Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")" (di seguito, per brevità indicata sperimentazione) di cui al protocollo codice MAS (versione 2 del 13.09.2018) (di seguito per brevità, indicato il Protocollo), presso la UOSVD Medicina Trasfusionale, PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA) dell'Azienda proponendo quale Responsabile della sperimentazione la Dott.ssa Angela Maria Iannone;

- che il Comitato Etico del Centro Coordinatore (Ospedale di Cremona) ha

espresso il parere favorevole con verbale dd. 02/05/2018;

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

04/03/2020 studio numero 6297;

-che la sperimentazione clinica di cui al Protocollo viene effettuata 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 una sperimentazione clinica dal titolo "Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche.

Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See").

La sperimentazione verrà effettuata presso UOSVD Medicina Trasfusionale, PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA) dell'Azienda, in qualità di Centro satellite, in conformità alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni, sotto la responsabilità della Dott.ssa Angela Maria Iannone 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 approssimativamente 2 anni.

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.

La sperimentazione fa parte di una sperimentazione multicentrica che prevede l'arruolamento totale di n 4000 pazienti come previsto nel protocollo.

La società, pertanto, al raggiungimento della casistica totale, comunicherà tempestivamente all'Azienda e allo sperimentatore l'interruzione dell'arruolamento di altri pazienti rispetto a quelli già arruolati.

Articolo 4 - Documenti e materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento della sperimentazione, in particolare le provette da prelievo e da congelamento in quantità sufficiente per il numero di pazienti previsto presso il Centro Sperimentale Partecipante.

Il Promotore si farà carico delle spese di spedizione del suddetto materiale al Centro Partecipante e delle spese di centralizzazione dei campioni biologici dal Centro alla Biobanca di proprietà del Promotore e dalla Biobanca ai Laboratori identificati dal Promotore per l'esecuzione dei test di laboratorio previsti ai fini dello studio, che verranno eseguiti con onere esclusivo del

Promotore, senza alcun onere per il Centro Sperimentale Partecipante e il SSN.

I campioni biologici summenzionati saranno inviati in forma totalmente anonima e senza alcun dato di identificazione dei pazienti. Le provette (o i contenitori o i kit) saranno identificate esclusivamente con sigle alfanumeriche le cui informazioni di decodificazione saranno gestite esclusivamente dallo sperimentatore Responsabile. In accordo con quanto previsto dall'art.2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci non saranno forniti in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

Il Responsabile dello studio si impegna a restituire alla società, alla fine dello studio e in caso di risoluzione della convenzione, il materiale non utilizzato.

Il Responsabile dello studio e i suoi collaboratori si impegnano a conservare e custodire la documentazione riguardante la sperimentazione assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per la sperimentazione per il periodo di tempo previsto dalla legislazione italiana dalla conclusione della stessa.

Articolo 5 – 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, non vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria del farmaco (registrato), che rientra nella normale pratica clinica, 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.

Ai sensi delle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA del 20/03/2008), data la natura osservazionale dello Studio non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Articolo 6 – Responsabili e Monitoraggio

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

la Dott.ssa Angela Maria Iannone per l'Azienda

il Prof. Gualtiero Palareti per la Società

Articolo 7 – 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 nel corso della sperimentazione nel rispetto delle vigenti leggi italiane, in particolare delle norme in materia di tutela della riservatezza.

Art. 8 - 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 della Società 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 9 - 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.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna altra pretesa o rivendicazione può essere avanzata ad alcun titolo da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dal Centro Sperimentale Partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione.

Articolo 10 – 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 (Promotore) e non potranno essere ceduti a qualsiasi titolo, comunicati a terzi, divulgati senza il preventivo consenso scritto del Promotore, fermo restando l'impegno 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 al Promotore, lo sperimentatore potrà effettuare pubblicazioni scientifiche ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12 maggio 2006.

La Società (Promotore) 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 (Promotore).

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

Articolo 11 – 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 12 – Consenso informato/Trattamento dati dei pazienti

Lo sperimentatore si impegna ad informare, prima dell'inizio della sperimentazione, il paziente consegnandogli la scheda informativa e ad acquisire il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio utilizzando la modulistica approvata dal Comitato Etico competente per l'Azienda.

A tal fine lo sperimentatore si impegna a fornire al soggetto tutte le

informazioni relative allo studio in conformità alle sopra citate vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Sarà cura della Società fornire allo sperimentatore i documenti di informazione destinati ai soggetti da arruolare e da consegnare agli stessi al fine di ottenere il consenso informato.

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) e ss.mm.ii. in conformità al Regol. EU 679/2019, 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 13 –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, 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 14 - Anticorruzione

La Società e l'Azienda si impegnano a rispettare la normativa anti-corrruzione

vigente in Italia.

Articolo 15 – 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 (Promotore) eleggono il proprio domicilio presso la loro sede legale, come indicata in intestazione del presente atto.

Articolo 16 – Spese per imposta di bollo e registrazione.

Le spese di bollo sono a carico della Fondazione.

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, _____

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott Antonio SANGUEDOLCE



Bologna, 4/6/2020

Società (Promotore)

il legale rappresentante

Prof Gualtiero Palareti 

Bari, _____

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Angela Maria Iannone 

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), 8 (Risoluzione espressa), 9 (Recesso), 15
(Controversie)

Letto, confermato, sottoscritto

Bologna, 4/6/2020

Società (Promotore)

il legale rappresentante

Prof. Gualtiero Palareti 

□

