

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Olimpia DIFRUSCOLO, Responsabile dello studio, a condurre, presso la U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia del P.O. Di Venere – Carbonara di Bari (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo “Ruolo della Citcolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson”, 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 la convenzione, allegata e 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 prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 16.000,00 + 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;
8. di notificare il presente atto alla Dott.ssa Olimpia DIFRUSCOLO, alla Direzione Medica e Amministrativa e all’UOC Farmacia del P.O. Di Venere, all’Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all’Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

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 Dott. Vito MONTANARO, Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, (di seguito per brevità indicata Azienda)

E

La (CRO delegata) GB Pharma Services & Consulting S.r.l., Società Unipersonale, con sede legale in Pavia, via Ferreri, 11, codice fiscale e P. IVA N01900980184, in persona del dott. Giorgio Balduzzi, legale rappresentante della medesima, (di seguito per brevità indicata Società), su delega della società (Sponsor) PIAM Farmaceutici S.p.A., legittimato in forza di procura speciale

PREMESSO

- che la (CRO delegata) GB Pharma Services & Consulting S.r.l., Società Unipersonale incaricata dalla PIAM Farmaceutici S.p.A. (Sponsor), con sede Legale in Pavia, Via Ferreri, 11 ha presentato la domanda per effettuare una sperimentazione clinica con il farmaco Citicolina (di seguito, per brevità indicata sperimentazione) di cui al protocollo CITIPARK versione del 3.0 del 14/04/2015 (di seguito per brevità, indicato il Protocollo), presso la Struttura di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Ospedale Di Venere di Bari, proponendo quale responsabile della sperimentazione la Dr.ssa Olimpia Difruscolo e di stipulare la relativa convenzione con l'Azienda;
- che il Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Provinciale Provincia di Brescia - ASST Spedali di Brescia) ha espresso il parere favorevole con verbale dd.2354 del 05/04/2016;
- che il Comitato Etico competente per l'ASL BARI ha espresso il parere favorevole con verbale del 6/9/2017;
- -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 con il prodotto citicolina dal titolo "Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson".

La sperimentazione verrà effettuata presso il reparto di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Ospedale Di Venere di Bari, in qualità di Centro collaboratore, 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 Olimpia Difruscolo 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 settembre 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 su delega dello Sponsor, per l'esecuzione della sperimentazione, si impegna, dietro presentazione di regolare fattura, a versare la somma complessiva di Euro 800,00 (in cifre Ottocento/00) + IVA per ogni paziente valutabile per un numero di circa 20 pazienti.

La somma sopracitata è onnicomprensiva di ogni spesa ed onere sostenuti per lo svolgimento della Sperimentazione. La sperimentazione fa parte di una sperimentazione multicentrica che prevede l'arruolamento totale di n. 474 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.

Visita	Compenso/paziente
Visita 0 (baseline)	€ 200 + I.V.A.
Visita 1 (T6)	€ 120 + I.V.A.
Visita 2 (T12)	€ 120 + I.V.A.
Visita 3 (T18)	€ 120 + I.V.A.
Visita 4 (T24)	€ 240 + I.V.A.
TOTALE	€ 800 + I.V.A.

La somma sarà corrisposta al centro in unica soluzione a fine Sperimentazione mediante bonifico bancario a sessanta (60) giorni data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

Si precisa, inoltre, che non sono previsti esami strumentali e di laboratorio.

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. 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, che abbia ricevuto il prodotto con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo e i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati.

Il corrispettivo sarà versato sulla base dei pazienti effettivamente valutati e in funzione del numero delle visite effettuate.

Parimenti nessuna somma verrà versata per pazienti arruolati nella sperimentazione clinica ma che non soddisfino i criteri di selezione previsti dal Protocollo o in caso di gravi violazioni delle GCP che si dovessero verificare nel corso della sperimentazione. In tal caso detti pazienti debbono essere immediatamente esclusi dalla sperimentazione.

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.

Fermo restando il divieto di ogni rapporto fra Responsabile della sperimentazione e Sponsor/Società per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma, la Società/Sponsor sosterrà le spese documentate di viaggio, vitto ed alloggio, per la partecipazione dello Sperimentatore a riunioni inerenti la sperimentazione.

Articolo 5 - Documenti e materiale

La Società e lo Sponsor, rispettivamente, si impegnano a fornire gratuitamente tutto il materiale e il farmaco nella quantità e nelle dosi richieste dalla sperimentazione e dal numero di pazienti da arruolare.

Articolo 6 - Norme di conduzione della sperimentazione

Lo sperimentatore 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.

Qualora nel corso della sperimentazione dovessero verificarsi eventi avversi o reazioni gravi serie, si procederà secondo quanto disposto dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

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 Olimpia Difruscolo per l'Azienda - Ospedale Di Venere di Bari,
il Dr. Marco Terrile per lo Sponsor PIAM Farmaceutici S.p.A,

la Dr.ssa Angela Primavera per la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l., Società Unipersonale (CRO delegata).

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 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 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 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.

Nel caso in cui la Società, receda dalla presente Convenzione si impegna a corrispondere all'Azienda un importo pari al corrispettivo previsto per ogni paziente già arruolato ed a rimborsare tutte le spese sostenute in esecuzione degli esami, come stabilito all'art. 4.

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

Articolo 11 - Responsabilità per danni

Lo Sponsor, in conformità a quanto stabilito in materia dall'art. 3, comma 1, lett. f) del Decreto legislativo del 24 giugno 2003 n. 211 e dal Decreto ministeriale 14 luglio 2009, ha stipulato adeguata polizza assicurativa (Compagnia assicuratrice HDI Global SE polizza n. 390-01589665-14003) per la copertura dei danni derivanti dall'attività della sperimentazione clinica e si impegna a rinnovarla per l'intera durata della sperimentazione.

La Società provvederà a trasmettere all'Azienda copia di tutti gli atti di rinnovo della copertura assicurativa. In caso di recesso anticipato della polizza la Società sarà tenuta a comunicare immediatamente detta circostanza allo Sperimentatore ed all'Azienda al fine di consentire di interrompere l'arruolamento di nuovi pazienti fino al rinnovo della copertura o alla stipula di un nuovo contratto assicurativo da sottoporre al Comitato Etico.



L'eventuale franchigia inserita nel testo di polizza non potrà essere in alcun modo opposta al danneggiato e rimarrà a totale ed esclusivo carico della Società.

Articolo 12 - 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 dello Sponsor 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.

Lo Sponsor 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 (Sponsor).

Lo sperimentatore in nessun potrà fornire alla Società (CRO delegata) ed allo Sponsor dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati resi in forma anonima.

Articolo 13 - 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 14 - 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 Regionale Unico.

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) 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).

Ministero dell'Economia e delle Finanze
ARCA DA BOLLINO
€16,00
SEDECI/00

Ai sensi della normativa sopra citata, l'Azienda e lo Sponsor 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 15 - Trattamento dati personali delle parti

La Società, lo Sponsor 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 16 - 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, lo Sponsor e la Società si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Articolo 17 - 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, la Società e lo Sponsor eleggono il proprio domicilio presso la loro sede legale, come indicata in intestazione del presente atto.

Articolo 18 - Spese per imposta di bollo e registrazione

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor.

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, 21 MAR. 2018

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Vito MONTANARO



Pavia, 23/02/18

GB Phama Services & Consulting Unipersonale CRO delegata da PIAM Farmaceutici
S.p.A

Il Legale Rappresentante

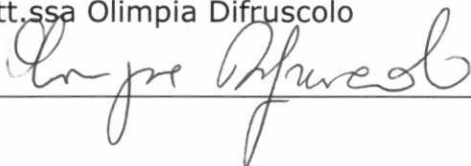
Dott. Giorgio Balduzzi



Bari, 21 MAR. 2018

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Olimpia Difruscolo



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), 17 (Controversie)

Bari, 21 MAR. 2018

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Vito MONTANARO



Pavia, 23/02/18

GB Phama Services & Consulting Unipersonale CRO delegata da PIAM

Il Legale Rappresentante

Dott. Giorgio Balduzzi



Bari, 21 MAR. 2018

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Olimpia Difruscolo

