

**CONVENZIONE PER PROGETTO DI STUDIO MULTICENTRICO
OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE
MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE
E-DIAL (Early DIAgnosis of obstructive Lung disease)**

Tra

- **AIMAR, Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie**, con sede legale in Borgomanero (NO), Viale Marazza n.30, sede operativa in Borgomanero (NO), Via Monsignor Caviglioli n.10 iscritta al Registro delle Imprese di NOVARA. n. 13408190158. , C.F n. 13408190158. e P.I n. 13408190158. in persona del Legale Rappresentante Dott. Claudio Ferdinando Roberto Donner, nato a Varese il [23/10/1948 e residente in Borgomanero, Via Gramsci 21, cod. fisc. [DNNCDF48R23L682X], in qualità di Presidente dell'associazione delegata da Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. alla intera organizzazione e gestione dello studio in oggetto (qui di seguito denominata "AIMAR" o "Organizzatore"), come da lettera del 10/03/2011 e contratto siglato il 15/10/2010.

E

- **Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** con sede legale in via M. Coppino N° 26, a Sassari, codice fiscale (numero), P. IVA 02268260904, nella persona del suo legale rappresentante Dr. ... Direttore Generale (d'ora innanzi denominata semplicemente AZIENDA)

PREMESSO:

- a) che AIMAR è interessata all'esecuzione dello **Studio multicentrico osservazionale trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAgnosis of obstructive Lung disease)**;
- b) che AIMAR possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare la sperimentazione in questione

- c) che con istanza del 05/11/2010, AIMAR ha ottenuto dal Prof. Pietro Pirina la disponibilità ad effettuare localmente lo studio c/o l'U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari sotto la sua personale responsabilità
- d) che il competente Comitato Etico nella seduta del ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di sperimentazione (di seguito il "Protocollo") (**frase in alternativa:** che il competente Comitato Etico, trascorsi 60 (sessanta) giorni dalla notifica della sperimentazione come descritta nel Protocollo di sperimentazione (di seguito il "Protocollo"), non ha formulato alcuna osservazione (silenzio/assenso).

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Premesse

Le premesse e gli allegati formato parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2

AIMAR conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo studio.

Protocollo

Il presente studio, da effettuarsi presso la U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sarà svolto in conformità al protocollo "**Studio multicentrico osservazionale trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAGnosis of obstructive Lung disease)**";

A tal fine il Prof. Pietro Pirina espressamente dichiara di conoscere e di approvare il suddetto protocollo, garantendo di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso nonché di utilizzare, nell'occasione dello studio, la collaborazione del personale medico in servizio presso l'U.O. di Pneumologia.

Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

Il Prof. Pietro Pirina responsabile dello studio, dovrà:

- a) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e veritiere;
- b) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello studio concordati con AIMAR;
- c) cooperare con il personale di AIMAR, o con chi sia stato da essa incaricato, per la conduzione dello studio.

Articolo 3
Inizio e durata dello studio

Lo studio avrà inizio subito dopo l'approvazione del Comitato Etico, trascorsi 60 giorni dalla notifica allo stesso e sarà completato dopo circa 10 mesi. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli end point previsti.

Articolo 4
Numero pazienti arruolati

L'U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari valuterà un numero di circa 100-120 pazienti pari a circa il 20-25% dei 480 pazienti reclutati dai Medici di Medicina Generale afferenti alla ASL n. 1 di Sassari che parteciperanno allo studio (come da allegati: elenco nominativo dei medici e copia di convenzione stipulata/in corso di stipula con la citata ASL).

Articolo 5
Aspetti finanziari

AIMAR provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (all. A2) che è parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

Articolo 6
Documenti e materiale (occorrenti per lo studio osservazionale)

Tutto il materiale necessario alla conduzione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, sarà fornito gratuitamente da AIMAR. Tale materiale

deve essere utilizzato solo per lo studio in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso il Prof. Pietro Pirina si obbliga espressamente.

Il Prof. Pietro Pirina si impegna a restituire a AIMAR, alla fine dello studio, il materiale non utilizzato.

Il Prof. Pietro Pirina si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio osservazionale.

Articolo 7 **Consenso del soggetto**

Il Prof. Pietro Pirina si impegna ad ottenere, prima dell'inizio dello studio, il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003, a tal fine, si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Sarà cura di AIMAR fornire al Prof. Pietro Pirina i documenti di informazione destinati ai soggetti da arruolarsi e da consegnare agli stessi al fine di ottenere il consenso informato.

Articolo 8 **Monitoraggio**

Lo studio sarà monitorato da personale medico individuato da AIMAR che dovrà essere autorizzato ad avere accesso a tutte le informazioni risultanti da questo studio, che sono di esclusiva proprietà di AIMAR.

Il Prof. Pietro Pirina si impegna a garantire al monitor la possibilità di verificare gli esami eseguiti ed ogni altro documento relativo ai pazienti, allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nella scheda di raccolta dati (d'ora in poi definite Case Report Forms o CRFs).

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti verrà rispettata, in accordo con le vigenti leggi italiane.

Articolo 9 **Source Documents e Schede Raccolta Dati (CRF)**

Il Prof. Pietro Pirina si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, la CRF appositamente realizzata da AIMAR e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le CRF e le cartelle cliniche ospedaliere (e relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per quindici (15) anni dalla conclusione dello stesso.

Articolo 10 **Ispezione e controllo di qualità**

Il presente studio potrà eventualmente essere sottoposto ad ispezione, in qualunque momento, da parte delle Autorità Sanitarie (italiane o straniere) e/o da parte di AIMAR o suoi rappresentanti allo scopo di verificare l'autenticità dei dati raccolti e l'aderenza della ricerca al protocollo di studio.

In conseguenza di ciò, i pazienti che parteciperanno allo studio dovranno altresì essere informati dal Prof. Pietro Pirina che i documenti clinici ad essi relativi potrebbero essere ispezionati anche da parte di terzi non espressamente coinvolti nella ricerca.

La segretezza delle informazioni relative ai soggetti verrà rispettata, in accordo con le vigenti disposizioni di legge.

Art.11 **Norme di Buona Pratica Clinica**

AIMAR e il Prof. Pietro Pirina dichiarano e si impegnano a condurre lo studio in conformità alle leggi e alle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative applicabili vigenti in materia di studi attualmente in vigore in Italia.

Articolo 12 **Risoluzione espressa**

AIMAR si riserva il diritto di richiedere la risoluzione espressa del presente contratto, fatto salvo il risarcimento del danno, e quindi l'interruzione immediata dello studio :

nel caso di violazione da parte del Prof. Pietro Pirina, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, AIMAR potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale Prof. Pietro Pirina dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi risolto.

Articolo 13 **Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni.

Qualora AIMAR receda dal presente contratto si impegna a rimborsare all'Azienda tutte le spese sostenute in esecuzione dello studio fino al momento dello scioglimento del contratto compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità del protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.

Sia nel caso in cui receda l'Azienda o AIMAR quest'ultima manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Tutte le CRF incomplete dovranno essere completate e restituite a AIMAR assieme alle restanti CRF ed al rimanente materiale per lo studio.

Articolo 14 **Diritti di proprietà**

Tutti i risultati derivanti dallo studio osservazionale saranno di proprietà di AIMAR.

Articolo 15 **Pubblicazione dei risultati**

AIMAR si dichiara sin da ora disponibile – ai sensi di quanto infra specificato - ad autorizzare il Prof. Pietro Pirina a comunicare i risultati dello studio in oggetto, mediante pubblicazione in riviste scientifiche e/o mediante relazioni in congressi scientifici.

AIMAR si impegna, per quanto possibile, a supportare il Prof. Pietro Pirina a fornire elenchi di dati di cui sia in possesso, assistenza editoriale, scrittura di testi scientifici, analisi statistica, grafici e contatti con riviste.

A tale riguardo il Prof. Pietro Pirina si impegna ad inviare a AIMAR, almeno trenta giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro, che dovranno essere approvati da AIMAR.

Articolo 16 **Violazione ai criteri di arruolamento**

Il Prof. Pietro Pirina si impegna ad arruolare nello studio soltanto i soggetti che rispondano ai requisiti di inclusione relativi allo studio stesso, contenuti nel protocollo.

Qualora dei soggetti arruolati non soddisfino o violino i criteri di inclusione sopra indicati, AIMAR non corrisponderà il contributo economico previsto, per ogni paziente, nell'allegato A2.

Articolo 17 **Esclusione di rapporto di impiego**

Nulla in questo accordo configura un rapporto di impiego tra le parti.

Articolo 18 **Incarico**

Entrambe le parti convengono che questo accordo implica la personale direzione e partecipazione allo studio da parte del Prof. Pietro Pirina e suoi collaboratori esplicitamente elencati.

Il presente studio non potrà essere affidato dal Prof. Pietro Pirina ad altri senza il consenso scritto di AIMAR.

Articolo 19 **Legge vigente**

Questo accordo è regolato dalla legge italiana.

Articolo 20 **Disposizioni generali**

Questo contratto, unitamente agli allegati e al protocollo cui si riferisce, costituisce l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio osservazionale.

Qualora sorgessero conflitti di interpretazione fra il protocollo e questo contratto, essi saranno decisi in base a quest'ultimo.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da uno scritto firmato dalla parte nei cui confronti viene invocata.

Qualsiasi comunicazione da inviarsi ai sensi del presente contratto dovrà essere effettuata per iscritto e inviata a mezzo raccomandata a.r., telegramma o telefax ai seguenti indirizzi:

AIMAR Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie
Via Monsignor Cavigioli, 10
28021 Borgomanero (NO)
Tel. 0322-846549
Fax 0322-869737
Att. Dr. C.F. Donner
Tel. 0322-836718 o 846549
Fax 0322-869950
Mail: cfdonner@mondomedico.it
direzione@mondomedico.it

L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute in questo contratto non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalla disposizioni violate nè al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

Le rubriche dei singoli capitoli sono state poste al solo scopo di facilitare la lettura di questo contratto e, pertanto, di esse non dovrà tenersi conto ai fini dell'interpretazione dello stesso.

Questo contratto (e così i relativi allegati) è redatto e sottoscritto in due originali, uno per AIMAR e uno per l'Azienda.

Articolo 21
Foro competente

Tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, saranno decise in via definitiva dal Foro di Sassari.

Articolo 22
Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

Ai sensi dell'art. 1341 c.c. si approvano specificatamente gli articoli, 12 e 13 (Risoluzione espressa e recesso delle parti), e 21 (Foro).

Letto, confermato, sottoscritto

AIMAR
Il Presidente
(Dr. C.F. Donner)

Firma _____

Luogo e data _____

Azienda Ospedaliero Universitaria
(Il Direttore Generale)

.....

Firma _____

Luogo e data _____

Lo Sperimentatore Principale
(Dr/Prof.)

Firma _____

Luogo e data _____

Elenco allegati:

- 1) Delega Menarini ad AIMAR
- 2) Allegato 2 - Elenco nominativo Medici di Medicina Generale ASL n. 1 di Sassari
- 3) Allegato A2 - Copia convenzione fra AIMAR e ASL n. 1 di Sassari
- 4) Parere favorevole del Comitato Etico o in alternativa copia della notifica al Comitato Etico con evidenza della data che deve essere antecedente di oltre 60 giorni (silenzio/assenso)
- 5) Allegato 5 - Indicazioni per fatturazione

Elenco nominativi Medici di Medicina Generale

- 1) SCANO DISMA
- 2) SCANO GIANNI
- 3) MAXIA VIRGILIO
- 4) FRAU DIEGO
- 5) PIRISINO GIOVANNINO
- 6) PILO SEBASTIANO
- 7) MUSCAS ANTONIO GIUSEPPE
- 8) CORONA MARIA REGINA
- 9) SANNA SILVERIO
- 10) LENGUINI LUISA

CONVENZIONE PER
PROGETTO DI STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE
SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE
E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)

TRA

AIMAR (Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie
Respiratorie)

E

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente sperimentazione, che prevede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari la valutazione di 480 pazienti da parte dei M.M.G. e di circa 100-120 da parte degli specialisti, AIMAR si impegna a riconoscere i seguenti importi:

A) Quale quota fissa per l'U.O. di Pneumologia € 1500,00 per l'adesione allo studio, la partecipazione all'Investigator meeting, l'organizzazione generale dello studio a livello locale, la selezione dei Medici di Medicina Generale

B) Quale quota a consuntivo con il tetto massimo di € 1.500,00 per l'U.O. di Pneumologia per controllare la scheda del Medico di Medicina Generale, la spirometria e per compilare la scheda specialistica (€ 15,00 per ~ 100 pazienti inviati dai Medici di Medicina Generale)

Gli importi di cui sopra devono intendersi onnicomprensivi.

Trattandosi di studio osservazionale non vi sono esami di laboratorio o strumentali al di fuori di quelli previsti dalla normale pratica clinica, pertanto nessun costo aggiuntivo graverà sulla struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

Il pagamento dei suddetti importi verrà effettuato entro 90 giorni dalla presentazione di regolare fattura, da emettersi alla fine della raccolta dati.

L'accordo sarà regolato dalla Convenzione cui questa dichiarazione è allegata.

Spett.le Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Con riferimento alla Convenzione per Progetto di Studio Multicentrico Osservazionale Trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease) tra AIMAR (Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie) e Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Vi preghiamo di voler fatturare gli importi dovuti come da seguenti indicazioni:

AIMAR
(Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie)
Viale Marazza, 30
28021 BORGOMANERO (NO)
C.F. e P. IVA 13408190158

e spedite alla sede operativa:

AIMAR
(Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie)
Via Monsignor Cavigioli, 10
28021 BORGOMANERO (NO)

anticipandone una copia via fax al numero 0322/869737 att. Segreteria AIMAR che Vi preghiamo di voler contattare direttamente per qualsiasi chiarimento riguardante la fatturazione (tel. 0322/846549).

Vi preghiamo inoltre di indicare nella fattura quanto segue:

- . titolo dello studio a cui il pagamento si riferisce (**Progetto di Studio Multicentrico Osservazionale Trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)**)
- . numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con codice IBAN
- . numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.