



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 321 DEL 14/06/2017

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l'effetto di carbosimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (Affirm AHF)"

Struttura Proponente
Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

Conto di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Chiara Seazzu

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si [] No [x]

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 12-06-2017 Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 12-06-2017 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
[] È [] NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista C.E. n.

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data Firma

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data Firma

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data Firma

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole [x] Non Favorevole [] (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 14/06/17 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole [x] Non Favorevole [] (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 14/06/2017 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-17-pagine, di cui n.-14-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PRESO ATTO** che la Worldwide Clinical Trials per conto della VIFOR International, ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione della Sperimentazione dal titolo: “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l’effetto di carbossimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (Affirm AHF)”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari (oggi ATS ASSL di Sassari), con decisione assunta con verbale n° Prot.Ilo 2478/2017/CE, ha espresso il proprio parere favorevole;
- ATTESO CHE** il Centro assicura come da nota prot. PG/2017/12387 del 30/05/2017 di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello studio garantendo, altresì, l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Pierfranco Terrosu, Responsabile dell’U.O.C. di Cardiologia - UTIC dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO** che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l’azienda;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l’U.O.C. di Cardiologia - UTIC dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Pierfranco Terrosu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n.57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno quattordici del mese di giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l'effetto di carbosimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (Affirm AHF)";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Cardiologia - UTIC dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Pierfranco Terrosu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 15/06/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 15/06/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
S.T.O. (Dott.ssa Chiara Seazzu)

CONVENZIONE TRA:

L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

E LA SOCIETÀ:

Worldwide Clinical Trials Limited

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l'effetto di carbossimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (Affirm AHF)"

PRESSO LA STRUTTURA: U.O. CARDIOLOGIA

Premesso:

- che con istanza in data 26 Novembre 2016
- la società Worldwide Clinical Trials Limited con sede in 2nd Floor, 172 Tottenham Court Road, W1T 7NS Londra, UK, C.F./P.I. n. GB 945759079
- ha richiesto tramite la sua affiliata Worldwide Clinical Trials s.r.l. con sede legale in Eurosky Tower, via Ribotta 21, Roma (collettivamente indicate di seguito come "**CRO**"), la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l'effetto di carbossimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (Affirm AHF)"
- codice protocollo nr. FER-CARS-06, numero EudraCT 2016-001467-36 (di seguito la "**Sperimentazione**")
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa

- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di U.O. CARDIOLOGIA potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari (di seguito per brevità "**Ente**") con sede in **Viale San Pietro, n°10 – 07100 Sassari**, CF./P.I. 02268260904, in persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, munito dei necessari poteri

E

la Società Worldwide Clinical Trials Limited (di seguito per brevità "**CRO**") con sede in 2nd Floor, 172 Tottenham Court Road, W1T 7NS Londra, UK, C.F./P.I. n. GB 945759079, in persona del Procuratore Dott.ssa Alessandra Mancuso la quale e' agente autorizzato per Vifor (International) Inc. con sede legale in Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen, Svizzera (di seguito per brevità "**Promotore**") per coordinare e / o svolgere determinate attività compresi, ma non limitatamente a, negoziazione ed esecuzione dei contratti, pagamenti, monitoraggio e audit necessari per la conduzione della Sperimentazione

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Pierfranco Terrosu, in servizio presso la struttura di U.O. di Cardiologia, in qualità di Sperimentatore Principale (qui di seguito "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il CRA della CRO o del Promotore il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere

contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 8 pazienti entro il 30 Giugno 2018 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia/nel mondo*), sarà di n° 1100 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore/CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore/CRO si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia, i prodotti oggetto dello studio (Carbossimaltosi Ferrico e placebo), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore/CRO solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore/CRO. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA non applicabile). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di Euro 3.600,64 (importi in Euro, IVA non applicabile) come indicato nell'**ALLEGATO B** (Budget di Sperimentazione clinica) incluso nel presente Contratto. L'importo sarà fatturato con le modalità previste nell'**ALLEGATO A** (Modalità di Fatturazione) al presente contratto.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti

da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale a fronte di emissione di regolare prefattura la fattura verrà emessa unicamente a ricevimento del pagamento della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare all'indirizzo:

rosa.bellu@aousassari.it

francesca.rassu@aousassari.it

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore/CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di

consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 *Worldwide Clinical Trials Limited* è stata dal Promotore nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adatteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni

correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore o della CRO. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore o della CRO.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere

pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione per responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n° 30237938 approvata dal Comitato Etico .

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2019.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

**p. l'Ente : Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
il Direttore Generale**

Dott. Antonio D'Urso

Data : _____

Firma : _____

**p. la CRO: Worldwide Clinical Trials Limited
il Procuratore**

Dott.ssa Alessandra Mancuso

Data : 30/5/17

Firma : 

**Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale**

Dott. Pierfranco Terrosu

Data : _____

Firma : _____

ALLEGATO A - Modalità di Fatturazione

I pagamenti saranno corrisposti a ("Beneficiario"):

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Codice fiscale (se pertinente): 02268260904.

1. Pagamenti elettronici – I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico a:

Titolare del conto: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Nome della banca: BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

Codice di avviamento bancario (CAB): **17021**

Conto Bancario / IBAN: **IT75E0101517201000070188747**

SWIFT: **3SXXX**

La CRO verserà gli importi per conto del Promotore per il tramite della sua società collegata, International Grants Administration, Inc., una società che svolge servizi di contabilità amministrativa per conto della medesima.

Tutte le fatture conformi al programma di cui sopra dovranno essere emesse a nome di: **International Grants Administration, Inc.**, e inviate a:

smp_vif_3038_Central_invoicing@worldwide.com

Laddove richiesto, le fatture originali devono essere inviate a:

Worldwide Clinical Trials

1st Floor Waterfront House

Beeston Business Park

Beeston, Nottingham, NG9 1LA

United Kingdom

TEL: +44 (0) 115 956 7711

Alla cortese attenzione di: FER-CARS-06 Project Manager

L'invio elettronico delle fatture dovrà includere: Numero di protocollo, paese, numero del

centro e cognome dello Sperimentatore principale nella riga dell'oggetto dell'e-mail. La mancata osservanza di questi termini potrebbe ritardare l'evasione e il pagamento delle fatture inviate elettronicamente.

Tutte le fatture inviate dal Beneficiario dovranno includere:

- Nome del Beneficiario (come mostrato nel presente Allegato A)
- Numero di protocollo
- Data della fattura
- Data e descrizione dettagliata dei servizi erogati

2. Definizioni

2.1 Un "**Soggetto qualificato**" è un soggetto dello Studio che ha fornito il proprio consenso informato scritto a partecipare, ha soddisfatto tutti i criteri di ingresso e nessun criterio di esclusione del Protocollo ed è entrato nella fase di run-in in singolo cieco dello Studio.

2.2 Un "**Soggetto completato**" è un Soggetto qualificato che ha completato tutte le visite richieste dello Studio in conformità al Protocollo per consentire la valutazione e le cui schede di raccolta dati sono state completate dallo Sperimentatore principale e accettate come soddisfacenti dalla CRO.

2.3 Un "**Soggetto ritirato**" è un Soggetto qualificato che non ha completato tutte le visite richieste dello Studio ma che è in altro modo entrato nella fase di run-in in singolo cieco in conformità al Protocollo. Il pagamento per i Soggetti ritirati sarà calcolato proporzionalmente in base al lavoro effettivamente svolto.

2.4 Uno "**Screen Failure**" è un soggetto dello Studio che ha firmato un consenso informato ma non soddisfa tutti i criteri di inclusione ed esclusione o altri requisiti obbligatori per l'ingresso nella fase di run-in in singolo cieco e successiva randomizzazione.

3. Importo

3.1 CRO, per conto del Promotore, accetta di supportare lo Studio in conformità al Budget accluso al presente documento come Allegato B per tutte le visite, le procedure e gli esami previsti nel Protocollo. Il costo totale per il riuscito completamento dello Studio per

ogni Soggetto completato con esito positivo (come sopra definito) è riportato nel Budget e i pagamenti saranno effettuati in conformità al presente Programma di pagamento.

3.2 La CRO, per conto del Promotore, accetta altresì di rimborsare il Beneficiario per gli Screen Failure ad un rapporto iniziale non superiore a 1 (uno) Screen Failure per ogni 2 (due) Soggetti qualificati sino all'importo massimo della Visita di screening riportato nel Budget per ogni soggetto dello Studio. Né CRO né Promotore rimborseranno il Beneficiario per eventuali Screen Failure che eccedano questi rapporti/importi.

3.3 Il rimborso di qualsiasi procedura o visita eseguite oltre a quelle previste dal Protocollo, o di altro costo sostenuto, è soggetto all'approvazione della CRO. Non sarà corrisposto alcun pagamento per i soggetti dello Studio che presentino deviazioni dal Protocollo che rientrino nel controllo della Struttura sanitaria. Tutto il lavoro da eseguire conformemente alla presente Convenzione non inizierà sino alla sottoscrizione della medesima da parte della Struttura sanitaria e sino al ricevimento della Convenzione sottoscritta da parte della CRO.

3.4 Ogni cambiamento al Budget richiederà l'autorizzazione sotto forma di emendamento. Se uno qualsiasi dei termini del presente Programma di pagamento è in conflitto con i termini dell'Allegato B, vigeranno i termini del presente Allegato A.

3.5 I costi aggiuntivi correlati allo Studio per i soggetti dello Studio non elencati nel Budget saranno corrisposti da CRO solo in seguito ad approvazione verbale o scritta della CRO. La CRO, per conto del Promotore, processerà il pagamento di tali voci al ricevimento e all'approvazione di una fattura. La fattura dovrà documentare chiaramente le motivazioni e includere la documentazione di supporto da sottoporre a revisione e approvazione prima dell'effettuazione del pagamento.

3.6 Procedure/visite non programmate: Il Beneficiario sarà rimborsato per le procedure/visite non programmate effettivamente eseguite per motivi di sicurezza, in seguito a risultati anomali di esami e/o procedura(e) aggiuntiva(e) come da Protocollo unitamente al corrispettivo del personale, spese generali e rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti dello Studio in conformità ai costi riportati nel Budget. Il pagamento sarà corrisposto in seguito al ricevimento, verifica ed elaborazione di una fattura non contestata da parte della CRO.

4. Programma di pagamento

4.1 Ulteriori pagamenti saranno effettuati in conformità al Budget come segue. La CRO, per conto del Promotore, corrisponderà i pagamenti per il lavoro effettivamente

completato in conformità al Budget. I pagamenti per le visite ai soggetti dello Studio saranno corrisposti entro trenta (30) giorni dalla fattura trimestrale del Beneficiario, al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata e approvata dalla CRO. Il pagamento delle visite ai soggetti sarà stabilito dopo l'immissione dei dati completi delle visite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (Electronic Data Capture) da parte della CRO. I pagamenti saranno trattenuti in caso di richiesta in sospeso di chiarimenti sui dati o questioni di non conformità del centro non ancora risolte.

4.2 Il pagamento finale di tutte le visite o procedure programmate e non (corrette per il lavoro effettivamente svolto) sarà effettuato subordinatamente a quanto segue:

- completamento soddisfacente dello Studio da parte dei soggetti dello Studio in conformità al Protocollo,
- completamento soddisfacente delle CRF di tutti i soggetti dello Studio in conformità al protocollo,
- risposta alle domande sui dati,
- riconciliazione delle forniture di Farmaco,
- presentazione a CRO della relazione dello Sperimentatore sulla chiusura del centro.

ALLEGATO B- Budget di Sperimentazione clinica

PROJECT IDENTIFIER: VIFOR - FER-CARS-06 V1.0

PI: Terrosu Site: 1114		ITALY										Item Total	Early Termination
ITEM COST (EUR)	In-Hospital		Outpatient Clinic Visits / Telephone Contact										
	Screening	Baseline and Randomisation	Telephone Call	Telephone Call	V3	V4	V5	Telephone Call	V6				
	V1	V2	TC-1	TC-2	W6	W12	W24	TC-3	W52				
Procedures & Assessments													
Written Informed consent	31	31										31	
(Review of) eligibility criteria	28	28	28									56	
Demographics	11	11										11	
Medical History	42		42									42	
Physical examination	82		82								82	164	82
Vital signs (seated blood pressure, pulse rate and rhythm)	15		15			15	15	15			15	75	15
12-Lead Electrocardiogram	45		45								45	90	45
Serum Ferritin, TSAT, Hb	26	26				26	26	26			26	130	26
Adverse Events	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	171	19
Prior/Concomitant medications	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	162	18
KCCQ-12 (completion)	9		9	9	9	9	9	9	9	9	9	72	9
KCCQ-12 (provisions for completion at home)	19		19					19				38	
EQ-5D	24		24			24		24			24	96	24
HF signs and symptoms, NYHA class	14		14			14	14	14			14	70	14
Administer study treatment	40		40									40	
Check occurrence of events suggestive of study endpoints	27		27	27	27	27	27	27	27	27	27	216	27
Biomarker blood sample	17		17			17		17			17	68	17
Principal Investigator	160	160	160			160	160	160			160	960	160
Study Coordinator (visit scheduling, drug compliance, weight/height)	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	612	68
Subtotal:		361	627	141	141	397	356	416	141	524		3,104	
Overhead	16%	57.76	100.32	22.56	22.56	63.52	56.96	66.56	22.56	83.84		496.64	
		418.76	727.32	163.56	163.56	460.52	412.96	482.56	163.56	607.84		3,600.64	524

INVOICEABLE ITEMS	COST (EUR)	FREQUENCY
IRB/EC Fees	Invoice	As Needed
12-Lead Electrocardiogram	52	As Needed
Serum Pregnancy Test	18	As Needed
Administer study treatment (or local routine/standard practice at V6 and ET)	46	As Needed
Unscheduled Procedures/Visits (for safety, abnormal test results, and/or additional procedures/visits per Protocol will be paid per procedure(s) performed plus staff fees, overhead, and subject reimbursement)	Invoice	As needed
Screen Failures	419	1 (one) Screen Failures for every 2 (two) Qualified Subject

Site Specific Template_VIFOR_Italy_IT
 Protocol FER-CARS-06
 SiteNo 1114_Dr. Pierfranco Terrosu
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI