

P. del 527/2018
del 20/6/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 502 DEL 27/06/2018

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione clinica dal titolo "A retrospective chart review study of debreafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study. CDRB436BIT03.	
Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Direttore 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. Antonio Solinas <u>[Firma]</u>	
Il Direttore 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 <input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>20.06.18</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>26.06.18</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegata 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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegata al presente atto) Data <u>27/06/18</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegata al presente atto) Data <u>27/06/2018</u> Firma <u>[Firma]</u>	
La presente Deliberazione si compone di n.-18-pagine, di cui n.-15-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
(Dott. Antonio Solinas)

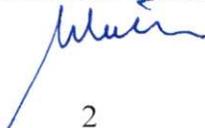
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota in atti la NOVARTIS FARMA S.P.A. ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per la Sperimentazione Clinica dal titolo “ A retrospective chart review study of debreafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study. CDRB436BIT03”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 21.02.2018, (verbale 6/2018) ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Oncologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Pazzola, Direttore della Struttura, individuato quale Sperimentatore Principale;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- 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. Lg 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;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell’Azienda;

PROPONE

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

- 1) Di autorizzare la Sperimentazione clinica Studio dal titolo “A retrospective chart review study of debreafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study. CDRB436BIT03”;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Antonio Pazzola, Direttore della SC di Oncologia dell’AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L’UNIVERSITÀ**
(Dott. Antonio Solinas)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

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

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione alla Sperimentazione clinica dal titolo: A retrospective chart review study of debreafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study. CDRB436BIT03";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole.

D E L I B E R A

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

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

- 1) Di autorizzare la Sperimentazione clinica Studio dal titolo "A retrospective chart review study of debreafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study. CDRB436BIT03";
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Antonio Pazzola, Direttore della SC di Oncologia dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 27/6/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari dal 27/06/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari (qui di seguito per brevità denominata "Università/Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904, con sede in viale San Pietro n°10 – 07100 Sassari (SS) nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott..... e Dott., come tali muniti di idonei poteri, di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti".

Premesso che

- è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale retrospettivo denominato "A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the Individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study" (di seguito per brevità "Studio") avente ad oggetto il Protocollo CDRB436BIT03, (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda;

- l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello Studio nonché della esperienza e competenza adeguata;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la CRO (Contract Research Organization) OPIS S.r.l., già nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. 196/2003, la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti dello Studio

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Antonio Pazzola Direttore Responsabile dell'U.O. Oncologia Medica dell'Azienda a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").

Gli obblighi e le responsabilità previste nel presente contratto per il Responsabile dello Studio saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili dello Studio che venissero nominati in sostituzione di quello previsto nel presente contratto. Il Responsabile dello Studio nell'esecuzione dello stesso potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

La Società nomina la Dott.ssa Serena Gilli quale responsabile scientifico dello Studio e referente medico, domiciliato per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

La suddetta Dott.ssa Serena Gilli sarà rappresentata dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso l'U.O. Oncologia Medica del Presidio Osp. Ospedale Civile SS. Annunziata da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Art. 3 – Durata dello Studio

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per febbraio 2018; il completamento dello Studio è indicativamente previsto per dicembre 2018.

Art. 4 – Conduzione dello Studio

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale Emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione AIFA del

20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed impegnarsi ad eseguire le attività inerenti lo Studio conformemente alla regolamentazione sopra richiamata.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento dello Studio o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nello Studio

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire da ciascun paziente ancora in vita il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6 – Corrispettivi

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede la raccolta dei dati di pazienti trattati nel programma di uso terapeutico dabrafenib + trametinib,, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 300,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato, così suddivisi:

€ 200,00 + I.V.A. per la visita basale che comprende la sottomissione dei consensi informati per i pazienti ancora in vita, la registrazione in eCRF dei dati relativi alla storia medica del paziente e dei dati relativi al primo anno di terapia con dabrafenib e trametinib;

€ 100,00 + I.V.A. per la raccolta dei dati successivi al primo anno di terapia con dabrafenib e trametinib fino all'interruzione del trattamento o fino al 30 ottobre 2017

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro massimo 6 mesi dall'apertura del Centro e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

Art. 7 – Modalità di fatturazione e di pagamento

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 30 giorni fine mese data prefattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture/prefatture dovranno

essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI
AGENZIA **1**
ABI **01015**
CIN **E**
CAB **17201**
CC **000070188747**
CODICE IBAN **IT75E0101517201000070188747**
BIC **SARDIT**
EURO SWIFT **3SXXX**

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 8 – Decorrenza del contratto e recesso

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 9 – Segretezza delle informazioni

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio o sui risultati dello Studio stesso.

Art. 10 – Pubblicazione dei risultati

La Società, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati della Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo «Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

Art. 11 – Trattamento dei dati personali

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche

di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 13 – Comunicazioni in materia di sicurezza

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio.

Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività dello Studio ad un ente terzo, senza la preventiva

autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 16 – Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

Art. 17 – Miscellanea

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio.

Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio li, _____

Sassari li, _____

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Dott. Antonio D'Urso

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Antonio Pazzola

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.....

Dott.

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art.6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14 e art. 16.

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Dott. Antonio D'Urso

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dr. Antonio Pazzola

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.

Dott.

ALLEGATO A (Art. 10)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo : « Policy on communication and publication of clinical research results ».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione

studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del Protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.