

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 58/M del 15/10/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio EGF108919 - Studio randomizzato, in aperto, di fase III sulla chemioterapia di prima linea a base di TAXANI in associazione a LAPATINIB o TRASTUZUMAB per donne con carcinoma mammario metastatico HER27NEU positivo - presso l'U.O. di Oncologia Medica.

Sponsor: GlaxoSmithKline S.p.A.

L'anno duemilaotto, il giorno 15 del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che la Società Crom S.r.l., in nome e per conto della GlaxoSmithKline S.p.A.(Sponsor), ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 10655 del 13 ottobre 2008 – il Protocollo di studio clinico EGF108919 - Studio randomizzato, in aperto, di fase III sulla chemioterapia di prima linea a base di TAXANI in associazione a LAPATINIB o TRASTUZUMAB per donne con carcinoma mammario metastatico HER27NEU positivo - presso l' U.O. di Oncologia Medica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17.09.2008, con verbale n. 723/L – in atti prot. n. 10655 del 6 ottobre 2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO** - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona della Prof. Antonio Farris, già Responsabile dell' U.O di Oncologia Medica;
- che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

- DATO ATTO** che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 17/09/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo EGF108919 - Studio randomizzato, in aperto, di fase III sulla chemioterapia di prima linea a base di TAXANI in associazione a LAPATINIB o TRASTUZUMAB per donne con carcinoma mammario metastatico HER27NEU positivo - da svolgersi presso l' U.O. di Oncologia Medica;*
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Oncologia Medica;*
- 3) di individuare nel Prof. Antonio Farris, già Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;*
- 4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;*
- 5) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.*

IL DIRETTORE GENERALE

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

CROM S.r.l., Contract Research Organisation con sede legale in Via Scuderlando, 10 - 37135 Verona Partita IVA e Codice Fiscale n. 02792820231 in persona del legale rappresentante Dr. Oriana Zerbini (d'ora innanzi "CRO")

E

l' Azienda Ospedaliero-Universitaria, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 - 07100 Sassari, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura

PREMESSO CHE:

- (a) l'AZIENDA dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche ai sensi della normativa vigente;
- (b) GSK ha individuato, messo a punto e sviluppato un nuovo principio attivo farmaceutico appartenente alla classe dei farmaci antitumorali, denominato Lapatinib (d'ora innanzi "Prodotto") ed intende sperimentarlo in conformità a quanto previsto dal protocollo contraddistinto dai seguenti codici: GSK prot. EGF108919 ed Codice Eudract n. 2007-004568-27 (d'ora innanzi "Protocollo");
- (c) CRO è stata selezionata quale fornitore di GSK per l'esecuzione di servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali;
- (d) CRO, nell'ambito dello Studio clinico sul Prodotto, è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GSK ponendo in essere alcune attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti e di tutte le attività connesse con enti e soggetti terzi, ai sensi del D.M. Sanità 15.7.1997.

In particolare, CRO, per quanto qui interessa, svolgerà le seguenti attività:

- Gestione etico-amministrativa dello studio;
- Monitoraggio.

Tutto quanto non previsto in capo a CRO deve intendersi svolto da GSK;

- (e) CRO ha chiesto all' AZIENDA - nota in atti n. 10960 del 13/10/2008 - la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso l' U.O. di Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria (in seguito denominata "Divisione / U.O.");
- (f) ai sensi dell'art. 9, D. L.gs. 211/03, la sperimentazione inizierà solamente dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico locale;
- (f1) l'Autorità Competente non ha comunicato obiezioni alla sperimentazione entro i termini previsti dall'art.9 del D.Lgs 211/2003;
- (f2) CRO ha richiesto al Comitato Etico del Centro Coordinatore di esprimere il parere sul Prodotto, da sperimentare in base al Protocollo, ai sensi del D.Lgs. 211/03;
- (g) il competente Comitato Etico della ASL n. 1, nella seduta del 17/09/2008 verbale n. 723/L - prot. N. 10655 del 06/10/2008, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di Sperimentazione;
- (f) l'Azienda con deliberazione n. _____ del ____/____/08 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture della U.O. di Oncologia.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto e modalità di esecuzione

- (a) CRO affida all'AZIENDA, e per essa alla Divisione / U.O., che accetta, con effetto dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico, l'esecuzione della sperimentazione clinica, relativa al Prodotto (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione"), in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo EGF108919.
- (b) Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, CRO ha affidato all' AZIENDA, nella persona del Prof. Antonio Farris, la responsabilità del coordinamento di tutti i Centri partecipanti tra cui, per quanto qui interessa, l' AZIENDA.
- (c) La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Dichiarazione di Helsinki 2000 – modificata nel 2002 e 2004- D.M. Sanità 27.4.92, 15.7.97 e 18.3.98 e relative Circolari, D.Lgs. 44 del 18.2.97, D.Lgs. 211/03 e succ. modd., D.Lgs 200/2007, ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dallo Sperimentatore Responsabile.

Art. 2 - Responsabili della Sperimentazione

Il Responsabile della Sperimentazione, per l'AZIENDA, è il Prof. Antonio Farris (d'ora innanzi "Sperimentatore Responsabile") che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge e che sarà affiancato dal personale medico presente nella Divisione / U.O. (d'ora innanzi denominati "Co-Sperimentatori").

Il Responsabile per CRO della gestione della presente convenzione è il Dr. Oriana Zerbini e il Responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione per GSK è il Dr. Michela Bagnalasta, al quale potrete in ogni momento fare riferimento (tel. 045 921 9768 - fax 045 921 8193);

Art. 3 – Consenso informato e dati personali dei pazienti

Lo Sperimentatore Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti all'esecuzione della Sperimentazione, come previsto dalla normativa vigente.

Il trattamento dei dati personali dei pazienti, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), verrà effettuato dall' AZIENDA, in quanto Titolare degli stessi, che provvederà altresì alle necessarie nomine dei Responsabili e/o degli Incaricati di tale trattamento.

In nessun caso verranno forniti a CRO e GSK dati personali e le Schede Raccolta Dati, compilate a cura dello Sperimentatore Responsabile, conterranno solo ed esclusivamente dati anonimi, verificati ai sensi di legge.

Art. 4 – Decorrenza e durata della Sperimentazione

- (α) La Sperimentazione potrà avere inizio solo dopo l'approvazione del Comitato Etico competente e la stipula del presente atto.
In assenza di approvazione da parte del Comitato Etico competente, la Sperimentazione non potrà essere effettuata, ai sensi dell'art. 6, comma 6 D.Lgs. 211/03, e la presente convenzione resterà priva di efficacia come se non fosse mai stata stipulata.
- (β) La Sperimentazione dovrà terminare entro e non oltre il 12 Novembre 2011 (ultima visita dell'ultimo paziente); la convenzione avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo della Sperimentazione stessa.

Art. 5 – Numerosità dei pazienti e prodotto sperimentale

- (a) Dovranno essere sottoposti alla Sperimentazione, secondo quanto concordato con lo

Sperimentatore Responsabile, almeno 3 pazienti. Sarà precisa responsabilità dello Sperimentatore Responsabile verificare preventivamente, sia con GSK che con l'Azienda, la necessità di ottenere eventuali autorizzazioni all'ampliamento della casistica in studio, prima di procedere all'arruolamento di ulteriori pazienti. CRO retribuirà all' AZIENDA, in ogni caso, tutte le Schede Raccolta Dati restituita a GSK debitamente compilata e/o completata secondo quanto previsto dal Protocollo.

In ogni caso, poiché il reclutamento dei pazienti verrà gestito competitivamente a livello internazionale, al raggiungimento del target globale di 3 pazienti, l'arruolamento verrà "chiuso", a prescindere dal numero di pazienti già eventualmente reclutati presso la Divisione.

- (b) GSK fornirà all'Azienda, a propria cura e spese, tramite il Servizio di Farmacia aziendale (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) campioni di Prodotto per Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo. Tale Prodotto dovrà essere utilizzato solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti secondo quanto qui previsto; eventuali rimanenze dovranno essere restituite a GSK al termine della Sperimentazione unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del Prodotto fornito, utilizzato e restituito. GSK provvederà alla distruzione del farmaco inutilizzato.

Si precisa inoltre che, oltre al farmaco sperimentale lapatinib, verranno forniti anche gli altri farmaci previsti da protocollo (docetaxel, paclitaxel, trastuzumab).

Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento

- (a) Il corrispettivo pattuito, relativo all'esecuzione della Sperimentazione e comprensivo di tutte le spese sostenute dall' AZIENDA a fronte della stessa, per ogni Scheda Raccolta Dati dei pazienti completati come previsto dal Protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte, risultante dalla somma delle seguenti voci:

1. Braccio trattamento LAPATINIB

- Combinazione **LAPATINIB + PACLITAXEL** complessivi Euro 23.300,00 (ventitremila/300) oltre ad IVA per ogni Scheda Raccolta Dati relativa a paziente completato, cifra comprensiva di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività previste dal protocollo, risultante dalla somma delle seguenti voci:
 - Visita 1 Pre-Study: Euro 3.000,00 + IVA
 - Visita 2 Ciclo 1 Day 1: l'importo di Visita 1 + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 3 Ciclo 1 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 4 Ciclo 1 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 5 Ciclo 2 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 6 Ciclo 2 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 7 Ciclo 2 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 8 Ciclo 3 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 9 Ciclo 3 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 10 Ciclo 3 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00+ IVA
 - Visita 11 Settimana 12:l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 12 Ciclo 4 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 13 Ciclo 4 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 14 Ciclo 4 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00+ IVA
 - Visita 15 Ciclo 5 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA

- Visita 16 Ciclo 5 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 17 Ciclo 5 Day 15, l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 18 Ciclo 6 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 19 Ciclo 6 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 20 Ciclo 6 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 21 Settimana 24: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 22 (Week 36), Visita 23 (Week 48) e Visita 24 (Week 60): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 cad. + IVA
 - Visita 25 (Visita conclusiva per raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1300,00 + IVA
 - Visita 26 (4 settimane dopo il raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 800,00 + IVA
 - Visita di Post-Treatment Follow-Up (totale n. 7): Euro 400,00 cad. + IVA
- Combinazione **LAPATINIB + DOCETAXEL** complessivi Euro 18.000,00 (diciottomila/00) oltre ad IVA per ogni Scheda Raccolta Dati relativa a paziente completato, cifra comprensiva di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività previste dal protocollo, risultante dalla somma delle seguenti voci:
 - Visita 1 Pre-Study: Euro 3.000,00 + IVA
 - Visita 2 Ciclo 1 Day 1: l'importo di Visita 1 + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 3 Ciclo 2 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 4 Ciclo 3 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 5 Ciclo 4 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 6 Settimana 12: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 7 Ciclo 5 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 8 Ciclo 6 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 9 Ciclo 7 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 10 Ciclo 8 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 11 Settimana 24: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 12 (Week 36), Visita 13 (Week 48) e Visita 14 (Week 60): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 cad. + IVA
 - Visita 15 (Visita conclusiva per raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1300,00 + IVA
 - Visita 16 (4 settimane dopo il raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 800,00 + IVA
 - Visita di Post-Treatment Follow-Up (totale n. 7): Euro 400,00 cad. + IVA

2. Braccio trattamento TRASTUZUMAB

- Combinazione **TRASTUZUMAB + PACLITAXEL** complessivi Euro 30.000,00 (trentamila/00) oltre ad IVA per ogni Scheda Raccolta Dati relativa a paziente completato, cifra comprensiva di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività previste dal protocollo, risultante dalla somma delle seguenti voci:
 - Visita 1 Pre-Study: Euro 3.000,00 + IVA
 - Visita 2 Ciclo 1 Day 1: l'importo di Visita 1 + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 3 Ciclo 1 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA

- Visita 4 Ciclo 1 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 5 Ciclo 1 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 6 Ciclo 2 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 7 Ciclo 2 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 8 Ciclo 2 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 9 Ciclo 2 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 10 Ciclo 3 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 11 Ciclo 3 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 12 Ciclo 3 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 13 Ciclo 3 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 14 Ciclo 4 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 15 Ciclo 4 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 16 Ciclo 4 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 17 Ciclo 4 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 18 Ciclo 5 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 19 Ciclo 5 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 20 Ciclo 5 Day 15, l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 21 Ciclo 5 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 22 Ciclo 6 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 23 Ciclo 6 Day 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 24 Ciclo 6 Day 15: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 25 Ciclo 6 Day 22: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 26 (Week 27), Visita 27 (Week 30), Visita 28 (Week 33), Visita 30 (Week 39),
Visita 31 (Week 42), Visita 32 (Week 45), Visita 34 (Week 51), Visita 35 (Week 54)
e Visita 36 (Week 57): l'importo delle Visite precedenti + Euro 500,00 cad. + IVA
 - Visita 29 (Week 36), Visita 33 (Week 48) e Visita 37 (Week 60): l'importo delle
Visite precedenti + Euro 1100,00 cad. + IVA
 - Visita 38 (Visita conclusiva per raggiungimento della progressione di malattia):
l'importo delle Visite precedenti + Euro 1300,00 + IVA
 - Visita 40 (4 settimane dopo il raggiungimento della progressione di malattia):
l'importo delle Visite precedenti + Euro 800,00 + IVA
 - Visita di Post-Treatment Follow-Up (totale n. 7): Euro 400,00 cad. + IVA
- Combinazione **TRASTUZUMAB + DOCETAXEL** complessivi Euro 22.300,00
(ventiduemila/300) oltre ad IVA per ogni Scheda Raccolta Dati relativa a paziente
completato, cifra comprensiva di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività
previste dal protocollo, risultante dalla somma delle seguenti voci:
 - Visita 1 Pre-Study: Euro 3.000,00 + IVA
 - Visita 2 Ciclo 1 Day 1: l'importo di Visita 1 + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 3 Ciclo 2 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 4 Ciclo 3 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 5 Ciclo 4 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
 - Visita 6 Settimana 12: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 + IVA
 - Visita 7 Ciclo 5 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA

- Visita 8 Ciclo 6 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
- Visita 9 Ciclo 7 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
- Visita 10 Ciclo 8 Day 1: l'importo delle Visite precedenti + Euro 550,00 + IVA
- Visita 11 Settimana 24: l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00+ IVA
- Visita 12 (Week 27), Visita 13 (Week 30), Visita 14 (Week 33), Visita 16 (Week 39), Visita 17 (Week 42), Visita 18 (Week 45), Visita 20 (Week 51), Visita 21 (Week 54) e Visita 22 (Week 57): l'importo delle Visite precedenti + Euro 500,00 cad. + IVA
- Visita 15 (Week 36), Visita 19 (Week 48) e Visita 23 (Week 60): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1100,00 cad. + IVA
- Visita 24 (Visita conclusiva per raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 1300,00 + IVA
- Visita 25 (4 settimane dopo il raggiungimento della progressione di malattia): l'importo delle Visite precedenti + Euro 800,00 + IVA
- Visita di Post-Treatment Follow-Up (totale n. 7): Euro 400,00 cad. + IVA

Per i soggetti screenati, ma non successivamente randomizzati (soggetti screening failure) verranno corrisposti Euro 3000,00 + IVA

Qualora il paziente interrompesse la Sperimentazione prima del termine previsto dal Protocollo, il corrispettivo della corrispondente Scheda Raccolta Dati verrà calcolato sommando quanto dovuto per le visite effettuate fino all'uscita prematura dalla stessa.

- (b) CRO verserà inoltre all' AZIENDA la somma di EURO in cifre,00 (.....in lettere/zero.....) quale quota fissa per la valutazione del Protocollo, a prescindere dall'effettivo inizio o completamento della Sperimentazione, dietro presentazione di regolare fattura.
- (c) Il pagamento delle somme dovute verrà effettuato tramite bonifico sul Conto corrente bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - V.le Coppino, 26 - 07100 - Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinate bancarie: C/C 4160348 Banco di Sardegna - Agenzia N. 1 di Sassari - Abi 01015 - Cab 17201.da CRO entro 60 giorni dalla presentazione di regolari fatture, fine mese, con cadenza annuale, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati, ovvero al termine della Sperimentazione (se di durata inferiore ai 12 mesi). Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le schede raccolta dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.
- Le fatture devono essere inviate a CRO: CROM s.r.l. Via Scuderlando 10, 37135 Verona.

Art. 7 - Assicurazione

GSK ha in corso polizza di assicurazione della Responsabilità Civile Terzi con la compagnia ACE EUROPE N. 010107765C, estesa anche ai danni causati durante le sperimentazioni cliniche, in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 con massimale di Euro 5.165.000,00 (cinquemilioni-centosessantacinquemila/00) per sinistro, per persona deceduta e/o ferita, per danni alle cose.

Art. 8 - Raccolta ed Archiviazione dei dati

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà consegnare a GSK tutte le Schede Raccolta Dati in formato cartaceo dei pazienti inseriti nella sperimentazione, accuratamente completate e con eventuali queries risolte.

L'AZIENDA si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo.

Art. 9 - Strumentazione e materiali necessari

GSK fornirà all'AZIENDA, direttamente ovvero tramite propri fornitori appositamente identificati, tutti i materiali necessari per l'effettuazione della sperimentazione.

Art. 10 - Segretezza

L'AZIENDA, nella persona dello Sperimentatore Responsabile e di tutto il personale che partecipa alla Sperimentazione, s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti da CRO e GSK per l'esecuzione della Sperimentazione stessa nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona, estranea all'AZIENDA, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

Art. 11 - Proprietà Industriale

CRO in forza del mandato conferitole di cui alla lettera d) delle premesse, acquisirà i dati relativi allo Studio per conto di GSK, unica ed esclusiva titolare, come meglio specificato nel PROTOCOLLO, di tutti gli eventuali diritti di proprietà intellettuale, di brevetto, di copyright e/o altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione dell'Incarico, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei risultati ottenuti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo corrisposto da CRO, anche il compenso per la cessione di tali diritti e del copyright.

Art. 12 - Pubblicazione dei risultati

I risultati della Sperimentazione verranno resi pubblici in maniera tempestiva, a cura di GSK, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La pubblicazione successiva da parte dei singoli centri di sperimentazione potrà avvenire solamente previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale.

GSK pubblicherà i risultati della Sperimentazione, non appena disponibili, anche nel proprio Registro pubblico sugli Studi Clinici, accessibile via internet.

Art. 13 - Ispezioni

Ai sensi dell'art. 5.15 del D.M. Sanità 15.7.97 l'AZIENDA dichiara che agevolerà l'accesso ai dati / documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio ai sensi di legge che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

Art. 14 - Recesso anticipato

CRO si riserva il diritto di sospendere anticipatamente, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, la Sperimentazione oggetto della presente convenzione, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., attuando in ogni caso ogni debita precauzione per la

massima tutela dei pazienti.

L'AZIENDA si riserva il diritto di sospendere anticipatamente la Sperimentazione oggetto della presente convenzione, in presenza di problemi tecnici o gestionali seri e motivati che impediscono la prosecuzione della stessa, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di almeno 60 gg.

In tal caso, verranno corrisposte all' AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna a GSK delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

Art. 15 – Informativa Privacy

Al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto qui connessi—in ottemperanza a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs.196/03]- GSK, per il tramite del mandatario senza rappresentanza CRO, informa l'AZIENDA (intendendosi per essa tutto il personale della stessa che parteciperà alla Sperimentazione) che i Dati Personali dell' AZIENDA saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di GSK e di CRO per la finalità suddetta. I Dati Personali saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di GSK che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale in corso e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero -anche al di fuori dell'Unione Europea- esclusivamente per le finalità sopra specificate a: • Società del Gruppo GlaxoSmithKline, controllate, controllanti o collegate • Persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui GSK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività. Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, è riconosciuto all' AZIENDA (che può agire tramite lo Sperimentatore Responsabile ed i co-sperimentatori) il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall' AZIENDA il consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei Dati Personali in Italia e/o all'estero -anche al di fuori dell'Unione Europea- nei limiti, per le finalità e secondo le modalità sopra precisate; si intende altresì assolto l'obbligo di informativa nei confronti del personale dell' AZIENDA per quanto concerne il trattamento dei dati personali dello stesso da parte di GSK e di CRO, come sopra indicato. Titolare del trattamento è GSK; CRO e Responsabile esterno.

Art. 16 – Foro competente

Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie non deferibili ad arbitri è quello di Sassari.

Letto, confermato e sottoscritto.

Sassari lì

AZIENDA Ospedaliero-Universitaria

Il Direttore Generale

Dr. Renato Mura

..... luogo li data

CRO - CROM s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dr. Oriana Zerbini

.....

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: _____</p> <p>Sigla responsabile _____</p> <p>Estensore _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p>_____</p>
---	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal

16/10/2008