



Deliberazione n.	932	Seduta del	16 GIU. 2017
Protocollo di studio codice "CLCZ696G2301" promosso da Novartis Farma SpA			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì la deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Felice Achilli, Direttore della U.O. di Cardiologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Nota del 21.10.2016 (protocollo n. 36544 del 4.11.2016)
CODICE PROTOCOLLO	CLCZ696G2301
PROMOTORE	Novartis Farma SpA
CRO/PROPONENTE	Opis Srl
CODICE EUDRACT	2016-002154-20
TITOLO	Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di LCZ696 rispetto a ramipril sulla morbilità e mortalità in pazienti ad alto rischio a seguito di infarto miocardico acuto.



SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. Felice Achilli – ASST di Monza
S.C.	Cardiologia

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 22.05.2017 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 06.04.2017;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

Precisato che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposita convenzione fra le Parti, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere all'ASST di Monza i compensi pattuiti e, ove previsto, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di convenzione allegato;

Dato atto che i ricavi derivanti dall'attività in parola saranno contabilizzati, come indicato dall'U.O. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche" del relativo Bilancio dell'esercizio di competenza;

Stabilito che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali, nel rispetto dell'art. 12 lett. A1 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla U.O. Economico Finanziaria e alla U.O. Gestione Personale circa:

- le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
- gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
 - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato,



nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;

- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

Atteso che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario f.f. espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Dott. Felice Achilli, Direttore della U.O. di Cardiologia, ad effettuare il protocollo di studio codice CLCZ696G2301 nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con Novartis Farma SpA per la conduzione del predetto studio ai sensi del testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, come indicato dall'U.O. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, determinati secondo gli importi validati dalla U.O. Controllo di Gestione, ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e della specifica modulistica presentata e sottoscritta dallo sperimentatore principale, acquisita agli atti;
4. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla U.O. Economico Finanziaria e alla U.O. Gestione Personale circa:
 - le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
 - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;



- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;
5. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
 6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
 7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stacco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 932 del 16 GIU. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "CLCZ696G2301" promosso da Novartis Farma SpA

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE –ASST DI MONZA E LA SOCIETÀ NOVARTIS FARMA S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "A multi-center, randomized, double-blind, active-controlled, parallelgroup Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared to ramipril on morbidity and mortality in high riskpatients following an acute myocardial infarction" PRESSO LA U.O.C. DI CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN GERARDO.

Premesso:

- che la società Novartis Farma S.p.A., affiliata di Novartis Pharma Services AG, in qualità di promotrice degli studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis (in seguito "Promotore"), è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere, anche in qualità di "applicant", le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "le attività"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
- che in virtù di quanto precede, Novartis Farma S.p.A. è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "A multi-center, randomized, double-blind, active-controlled, parallelgroup Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared to ramipril on morbidity and mortality in high riskpatients following an acute myocardial infarction" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CLCZ696G2301, Codice Identificativo EudraCT 2016-002154-20 (di seguito "Protocollo"), presso l' U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale San Gerardo; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- che Novartis Farma S.p.A. ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS s.r.l. (di seguito "CRO") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale "applicant", sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l'Azienda Ospedaliera San Gerardo da parte di Novartis Farma S.p.A., che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- 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 UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Gerardo pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione della sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 4, necessaria per l'effettuazione della sperimentazione;

- Q
- che Novartis Farma S.p.A. ha stipulato idonea assicurazione a copertura delle responsabilità civili derivante dall'esecuzione della Sperimentazione, in conformità alla normativa vigente;
 - che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell' Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST di Monza 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 Socio Sanitaria Territoriale –ASST di Monza (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, nella persona del Direttore Generale Dr. Matteo Stocco

E

La Società Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021 in persona dei procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Giuseppe Maiocchi

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 Dr. Felice Achilli, in servizio presso la struttura di UOC di Cardiologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà il Dr. Francesco Butti 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.C di Cardiologia dell'Ospedale San Gerardo da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata 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 7 (sette) pazienti entro il 15.11.2018 (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 nel mondo, sarà di n. 4650 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato con lo Sperimentatore e successivamente notificato al comitato Etico.

La Società 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.

La Società 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 La Società 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. (LCZ696, Ramipril, Valsartan), il placebo (di seguito collettivamente "Farmaci"), 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) A fornire all'Ente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc..
- d) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:
 - D1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali o scaduti al

termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dalla Società nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

e) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura (conforme alla vigente normativa)

Una bilancia pesa persone per l'effettuazione delle misurazioni previste dal protocollo, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	Gima SpA
Modello	Bilancia digitale PEGASO con altmetro
Valore commerciale	€ 123,50 (incluso prezzo di trasporto)

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

La Società si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne la Società.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente la Società. La Società si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

La Società si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, la Società si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.".

f) 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 dalla Società, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 4.170,00 (quattromilacentosettanta/00)+ IVA ed è comprensivo del costo degli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.



Visita	Compenso/paziente
Visita 1/Screening	€ 500,00 + I.V.A.
Visita 101/randomizzazione	€ 500,00 + I.V.A.
Visita 102/week 1	€ 300,00+ I.V.A.
Visita 103/week 2	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 104/month 1	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 105/month 2	€ 250,00+ I.V.A.
Visita 106/month 4	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 107/month 8	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 108/month 12	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 109/month 16	€ 230,00+ I.V.A.
Visita 110/month 20	€ 230,00 + I.V.A.
Visita 111/month 24	€ 230,00 + I.V.A.
Visita 112/month 28	€ 230,00 + I.V.A.
Visita EOS/month 32	€ 350,00+ I.V.A.
TOTALE	€ 4.170,00 + I.V.A.

Per la visita non programmata USV verrà corrisposto un importo di € 100,00 + I.V.A.

Parte degli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La Società 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 Società (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 semestrale (giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare al seguente indirizzo:

ASST DI MONZA
UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE, GESTIONALI E PROGETTI SPECIALI
VIA PERGOLESI, 33
20900 MONZA MB
e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
Le fatture dovranno essere intestate a

Q

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.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni fine mese data fattura.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla Società di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

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

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA	
P.IVA E C.F. N°	09314290967
DIRETTORE GENERALE E RAPPRESENTANTE LEGALE	DOTT. MATTEO STOCCHI
SEDE	
INDIRIZZO	VIA PERGOLESI, 33
CITTA'	MONZA
CODICE POSTALE	20900
PAESE	ITALIA
COORDINATE BANCARIE	
IBAN	IT4910306920407100000046081
CONTO CORRENTE NR.	100000046081
ABI	03069
CAB	20407
CODICE SWIFT / BIC	BCITITMM
BANCA	INTESA SAN PAOLO SPA
INDIRIZZO	PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10
CITTA'	MONZA
CODICE POSTALE	20900
PAESE	ITALIA

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

- Q
- 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 la Società 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. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.
 - 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act". L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente contratto. L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.
 - 4.6 Al contempo, l'Ente non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione 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'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e la Società 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 La Società potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora 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. La Società, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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 e 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 (4). 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 della Società. 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 della Società.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3,6) Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, che sarà inserito nell'apposita sezione dell'OsSC e tempestivamente inviato allo Sperimentatore da parte della Società o di società terza incaricata.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla Società prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Società 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, dalla Società 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, della Società 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 della Società, 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 la Società, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia HDI Global SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579150-14037 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 effettiva conclusione della Sperimentazione data, ovvero sino alla chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 31 maggio 2019.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA -

La Società 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, la Società 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 della Società.

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 risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Q

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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.

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.

ART 14 - CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 18 comma 89 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà pubblicato nella scheda sintetica sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : _____ Firma : _____

p. la Società: Novartis Farma S.p.A.

i Procuratori

Dott. Virginio Oldani

Data : ~~22 MAG 2017~~ Firma : 

Dott. Giuseppe Maiocchi

Data : ~~22 MAG 2017~~ Firma : 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Felice Achilli

Data : _____ Firma : _____

✓