



Deliberazione n.	1331	Seduta del	-5 SET. 2017
Protocollo di studio codice "D5160R00014" (BeTeam) promosso da Astra Zeneca SpA.			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

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

Richiamata la delibera n. 1 del 2.01.2016 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. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESA	Nota del 06.03.2017 (protocollo n. 0012993 del 29.03.2017)
CODICE PROTOCOLLO	D5160R00014 (BeTeam)
PROMOTORE	Astra Zeneca SpA
CRO/PROPONENTE	MediNeos SURL
CODICE EUDRACT	//
TITOLO	Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practise".



SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. Dielo Cortinovis ASST di Monza
S.C.	Oncologia

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 15.07.97;
- ha rilasciato in data 28.07.2017 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 18.05.2017;

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 dalla S.C. 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, la S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. A1 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane 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 Responsabile del Procedimento circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi 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. Diego Cortinovis, Dirigente medico della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "D5160R00014" (BeTeam)", nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con MediNeos SURL 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 dalla S.C. 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 S.S. 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, la S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane 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 Stocco)

Esprimono parere favorevole:

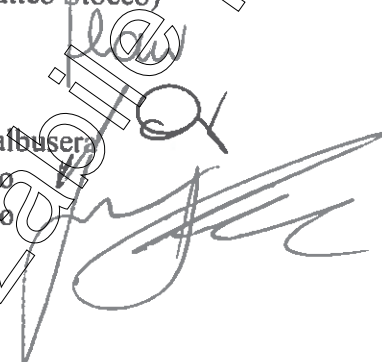
Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Gafusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non Utilizzabile

per Amministrativo





Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1334 del - 5 SET. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "D5160R00014" (BeTeam) promosso da Astra Zeneca SpA.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



CONVENZIONE TRA LA ASST DI MONZA E LA SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" PRESSO LA U.O. DI ONCOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN GERARDO DI MONZA.

Premesso:

- che con istanza in data 06.03.2017 la società MediNeos S.U.R.L. con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, in nome proprio e per conto di Astra Zeneca SpA, ha richiesto all'ASST di Monza la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" (di seguito lo "Studio"), codice protocollo n. D5160R00014 (di seguito il "Protocollo");
- che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni;
- 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, l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente 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'ASST di Monza (di seguito per brevità "Ente") con sede in MONZA (CAP 20900) Via Pergolesi, 33 - C.F. e P.I. n. 09374280967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, in qualità di Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

E

la MediNeos S.U.R.L. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, P.I. e C.F. n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO - 337174, in

persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori oppure del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi,
la quale agisce con mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio per AstraZaneca Sp.A. con sede legale in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro 6/C, P. IVA 00735390155 ("Promotore")

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 DELLO STUDIO

CRO affida all'Ente, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello Studio Be-TeaM: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" secondo il Protocollo.

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Diego Cortinovis, in servizio presso la U.O. di Oncologia, in qualità di Sperimentatore.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Francesca Mastromauro il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. di Oncologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio 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 da 5 a 10 pazienti entro il 31 marzo 2018 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 300 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 tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

CRO per conto del Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la

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

Il Promotore 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 CRO per conto del Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Per l'esecuzione dello Studio CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Case Report Form/Trial Center File).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da CRO, 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 € 1.200,00 + IVA, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

- € 600,00 + IVA per ogni paziente arruolato e completato con i dati relativi alla visita basale e con tutti i dati della raccolta retrospettiva;
- € 600,00 + IVA per ogni paziente arruolato, completo dei dati retrospettivi e prospettici previsti dal protocollo e valutabile al termine del cleaning finale dello studio.

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 paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente, in due tranches:

- la prima tranche a dicembre 2017
- la seconda tranche a fine studio.

a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare al seguente indirizzo:

ASST DI MONZA
UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE, GESTIONALI E PROGETTI SPECIALI
VIA PERGOLESÌ, 33 - 20900 MONZA (MB)

e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it

e dovranno essere fatturati a MEDINEOS S.U.R.L. – Viale Virgilio 54/u – 41123 Modena - Codice Fiscale/P.IVA 02041030350.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura, Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

Il mandato di pagamento conferito dal Promotore a CRO decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Ente dovrà rivolgersi esclusivamente al Promotore.

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 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni dalla data di conclusione).

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.), l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente autorizza lo Sperimentatore a nominare come propri incaricati del trattamento eventuali co-sperimentatori. 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 CRO MEDINEOS S.U.R.L. è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile e i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza



del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

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

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

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

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 196/2003). 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 allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore almeno 30 giorni lavorativi in caso di

abstract o presentazione orale e 60 giorni lavorativi prima della sua sottomissione per la pubblicazione in caso di articolo. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7. La prima pubblicazione sullo studio Be-TeaM dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di Astra Zeneca S.p.A. e a un membro di MediNeos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Team Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Le pubblicazioni o presentazioni: (i) saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), (ii) non saranno false o ingannevoli, (iii) rispetteranno tutte le Leggi Applicabili, (iv) non avranno finalità commerciali.

Su richiesta del Promotore, l'Ente si assicura che lo Sperimentatore:

- non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;

- in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

L'Ente e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornite al Promotore il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale

promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della Parte interessata; tuttavia, MediNeos e il Promotore hanno il diritto di identificare e indicare l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.

AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Ente e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che il Promotore pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando si renderanno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri delle sperimentazioni cliniche e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio sito Web <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.

Se il Promotore invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Promotore, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Il Promotore che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con il Promotore, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dal Promotore allo Sperimentatore o all'Ente in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni del Promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

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 dello Studio, 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 dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio 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 dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

Q

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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

La data di termine dello Studio è prevista Indicativamente entro il 30 Giugno 2019.

La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente Contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal protocollo.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente Contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Ente nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e CRO o il Promotore. Resta inteso che la proroga del presente Contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 giorni, dalla convenzione stessa.

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

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, CRO corrisponderà all'Ente 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 lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Sia nel caso in cui receda l'Ente sia nel caso in cui receda CRO, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

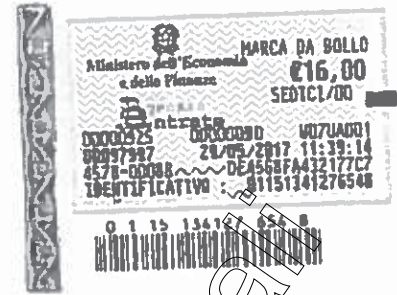
ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

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.



ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

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

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. 17 comma 6 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 : ASST DI MONZA
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : _____ Firma : _____

p. CRO: MediNeos S.U.R.L.
il Legale Rappresentante/Procuratore

MediNeos S.U.R.L.
timbroil procuratore speciale
Mara Loschi

Data : 28 LUG. 2017 Firma : 

Per presa visione e accettazione
Il responsabile dello Studio

Dott. Diego Cortinovis

Data : _____ Firma : _____