

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1421/AV2 DEL 25/09/2014**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE PROXIMA. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO U.O. BRONCOPNEUMOLOGIA OSPEDALE C. URBANI JESI

**IL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 20/05/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 13247 del 18/06/2014 – riguardante lo "**Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne vs asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale, del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair: lo studio PROXIMA – Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma**" – Promotore e Sponsor NOVARTIS FARMA spa di Origgio (VA) e CRO MediData srl , di Modena.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Broncopneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, sotto la Responsabilità del Dott. Carlo Pareo – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, per la conseguente stipula con MediData srl, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di

cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

5. Dare atto che lo Studio PROXIMA è una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.
6. Dare atto, altresì, che comunque il Promotore ha ritenuto utile stipulare una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, per i pazienti che parteciperanno al sottostudio.
7. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo a carico di questa AV2.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Trasmettere il presente atto alla CRO MediData srl di Modena.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dr. Giovanni Stroppa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 11 pagine di cui n° 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Carlo Pareo, Dirigente Medico presso l'U.O. Broncopneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, la MediData srl di Modena in nome e per conto di Novartis Farma srl ha chiesto, con lettera di intenti del 15/04/2014, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo **"Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne vs asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale, del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair: lo studio PROXIMA – Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma"** – Promotore e Sponsor NOVARTIS FARMA spa di Origgio (VA) e CRO MediData srl, di Modena da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O.

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 20/05/2014 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 13247 del 18/06/2014).

Lo Studio PROXIMA è uno studio osservazionale, non interventistico, multicentrico, promosso da Novartis Farma spa in collaborazione con circa 30 centri italiani di Pneumologia e Allergologia, esso prevede uno Studio Principale e un Sottostudio.

Lo Studio PROXIMA è un raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente. Comunque sia lo Sponsor ha ritenuto utile stipulare una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, per i pazienti che parteciperanno al sottostudio. L'esecuzione del sottostudio richiede, infatti, dei prelievi ematici che, sebbene giustificati dal rationale (e quindi in linea con la Determinazione del 20/03/2008 dell'AIFA) vengono richiesti espressamente per il raggiungimento dell'obiettivo del sottostudio, indipendentemente dalla normale pratica clinica.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Il Promotore si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio, in accordo con le modalità e i tempi definiti nella convenzione economica da stipulare.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso l'U.O. Broncopneumologia del Presidio Ospedaliero di Carlo Urbani di Jesi, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Pareo, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con la CRO MediData srl di Modena, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni anche economici della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, viste la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17"; la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale"; la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2", il parere favorevole del CE ASUR, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 20/05/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 13247 del 18/06/2014 – riguardante lo **"Studio osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma perenne vs asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale, del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair: lo studio PROXIMA – Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma"** – Promotore e Sponsor NOVARTIS FARMA spa di Origgio (VA) e CRO MediData srl , di Modena.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Broncopneumologia del Presidio Ospedaliero Carlo Urbani di Jesi, sotto la Responsabilità del Dott. Carlo Pareo – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni anche economici della collaborazione, per la conseguente stipula con MediData srl, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.
5. Dare atto che lo Studio PROXIMA è una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente.
6. Dare atto, altresì, che comunque il Promotore ha ritenuto utile stipulare una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, per i pazienti che parteciperanno al sottostudio.
7. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo a carico di questa AV2.
8. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
9. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Trasmettere il presente atto alla CRO MediData srl di Modena.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente f.f.
Rag. Angelo Tini

- ALLEGATI -
SCHEMA CONTRATTO

Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale
Dal titolo: "PROXIMA"

Tra

MediData S.r.l. in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediData")

e

ASUR Marche con sede legale e domicilio fiscale in Ancona – via Caduti del Lavoro n. 40, Codice Fiscale e Partita I.V.A 02175860424, rappresentata dal Dr. Giovanni Stroppa, in qualità di Direttore dell'Area Vasta 2, domiciliato per la carica presso la sede amministrativa dell'Area Vasta 2 a Fabriano in via F. Turati n. 51 (di seguito denominato/a "Azienda").

Premesso che

- a) **Novartis Farma S.p.A.**, società con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese VA N. 02385200122 (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale **PROXIMA** "Observational, multicenter two phases-study on patients with severe allergic asthma to determine in the cross-sectional phase the prevalence of perennial vs. seasonal asthma and to evaluate in the longitudinal phase in patients treated with Xolair®, asthma control and treatment adherence after 12 months: the PROXIMA study Patient Reported Outcomes and Xolair® In the Management of Asthma" (di seguito denominato "Studio"), Codice CIGE025AIT05 in collaborazione con circa 30 centri italiani specializzati in Pneumologia.
- b) Lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.
- c) Lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore IRCCS A.O.U. San Martino – IST in data
- d) L'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata la U.O.C. Broncopneumologia dell'Ospedale Carlo Urbani di Jesi, sotto la diretta responsabilità del Dott. Carlo Pareo.
- e) Le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediData affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Azienda stesso, dello **studio osservazionale PROXIMA** "Observational, multicenter two phases-study on patients with severe allergic asthma to determine in the cross-sectional phase the prevalence of perennial vs. seasonal asthma and to evaluate in the longitudinal phase, asthma control and treatment adherence after 12 months in patients treated with Xolair®: the PROXIMA study - Patient Reported Outcomes and Xolair® In the Management of Asthma", previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico.
- 1.2. Lo Studio sarà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, e sarà altresì condotto in conformità alle GCP e , in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione

- 2.1 Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 24 Mesi. Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per dicembre 2015. 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.

Art. 3 - Responsabile

- 3.1 Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dott. Carlo Pareo.
- 3.2 Responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà la Dott.ssa Laura Rigoni.
Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda terrà informata MediData sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare allo sponsor, Novartis Farma S.p.A., l'eventuale verificarsi, nel corso dello stesso, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, secondo quanto previsto dal Protocollo capitolo 7 e/o dalle GCP e/o dalle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.0 del 28/02/2013, visionato e accettato dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.

- 4.2 Lo Studio sarà materialmente effettuato presso l'U.O.C. Broncopneumologia dell'Ospedale Carlo Urbani di Jesi.
- 4.3 Viene richiesta l'esecuzione di tre prelievi ematici e di tre prelievi di urine (un prelievo di sangue e urine ad ogni visita) per il raggiungimento dell'obiettivo del sottostudio, indipendentemente dalla normale pratica clinica. Sebbene giustificati dal rationale dello studio (come specificato nella Determinazione del 20/03/2008 dell'AIFA), Novartis Farma S.p.A. ha stipulato in merito idonea polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG (polizza assicurativa n. 390-01579150-14037).

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Lo Studio prevede un arruolamento di circa n. 20 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 600 pazienti.
- 5.2 Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta.
Resta inteso che rimarrà invariato il totale massimo complessivo di 600 pazienti arruolati.
Al raggiungimento di tale numero MediData per conto dello Sponsor, informerà prontamente il Responsabile dello studio.
- 5.3 Il Responsabile scientifico dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato sottoscritto nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.
- 5.4 Ogni centro, una volta perfezionato l'iter etico-amministrativo e una volta ottenuto il materiale per iniziare lo Studio (inclusi i necessari addestramenti per l'utilizzo della scheda elettronica), riceverà comunicazione dell'apertura del centro da parte di MediData.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (Allegato A) e facente parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio PROXIMA, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle Linee Guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 in materia di tutela dei dati personali, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor. Lo Sponsor avrà il diritto di proprietà e sfruttamento economico dei dati dello studio complessivamente raccolti presso tutti i centri partecipanti, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni centro sperimentale, dei dati raccolti presso il centro medesimo in accordo con art. 5, comma 3 del D.M. del 12/05/2006 a fini didattici e di ricerca all'interno dell'Azienda stessa.

- 7.2** Lo Sponsor, nel rispetto del art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.
- 7.3** La prima pubblicazione sullo studio PROXIMA dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.4** L'Azienda per il tramite del Responsabile scientifico dello studio si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno trenta giorni prima, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8– Segretezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1** Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2** L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del Responsabile scientifico dello studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediData, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1** Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente Studio.
- 9.2** L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 9.3** L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio, nonché il nome, il logo dello studio e la denominazione "PROXIMA Study Group", solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 – Privacy

- 10.1** L'Azienda, tramite il Responsabile scientifico, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle

rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.

MediData, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati ed ha ricevuto precise istruzioni scritte anche per le finalità della tutela della riservatezza.

L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore Responsabile del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare, come propri incaricati del trattamento, eventuali co-sperimentatori.

- 10.2** Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, a condizione che tali paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.
- 10.3** I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.
- 10.4** L'Azienda, per il tramite del Responsabile scientifico dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.5** L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 10.6** Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.7** I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio e comunicati a Novartis Farma S.p.A. e a MediData S.r.l. saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 10.8** 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.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001

- 11.1** L’Azienda e il Responsabile scientifico dello Studio prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti. Il mancato rispetto di questi ultimi, sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Art. 12 – Recesso

- 12.1** Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null’altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2** Sia nel caso in cui receda l’Azienda sia nel caso in cui receda lo Sponsor, quest’ultimo manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino la momento del recesso.

Art. 13 – Controversie

- 13.1** In caso di controversie tra le Parti circa l’interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire d una amichevole risoluzione della stessa.
- 13.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Reggio Emilia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Reggio Emilia, data _____
Per MediData
Il Legale Rappresentante
#titolo+nome+cognome#

Fabriano, data _____
Per l’ASUR Marche Area Vasta 2
Il Direttore
Dr. Giovanni Stroppa

Ai fini di cui all’art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn. 7.1, 8.1, 9.3, 11.1, 12.1, 13.2.

Reggio Emilia, data _____
Per MediData
Il Legale Rappresentante
#titolo+nome+cognome#

Fabriano, data _____
Per l’ASUR Marche Area Vasta 2
Il Direttore
Dr. Giovanni Stroppa

(Allegato A)

PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti per centro previsti: circa 20 alla visita basale, di cui circa 6 coinvolti nella fase longitudinale e nel sottostudio.
2. Per ogni paziente arruolato e valutabile, che rispetti i criteri di cui ai punti 5.1 e 5.2 del Protocollo di studio dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, sarà riconosciuto un importo pari a:
 - € 229,00 (duecentoventinove/00) + IVA, per il completamento della visita di arruolamento (Visita Basale)
 - € 385,00 (trecentottantacinque/00) + IVA, se il paziente ha completato entrambe le visite di follow up a 6 e 12 mesi
 - € 87,00 (ottantasette/00) + IVA, se il paziente ha partecipato al sottostudio ed ha eseguito almeno due dei tre prelievi previsti
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 701,00 (settecentouno/00) + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.
4. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.

Modalità di pagamento

Per paziente valutabile si intende un paziente che soddisfi i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo (criteri ai punti 5.1 e 5.2 del protocollo di studio).

Per visita completata si intende una visita per la quale siano stati raccolti i dati richiesti da protocollo di studio.

Le somme, calcolate sul numero dei pazienti valutabili, saranno corrisposte all'Azienda, successivamente all'attività di cleaning dei dati, in una singola tranche al termine dello studio, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.