

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 760/AV5 DEL 01/07/2014**

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico osservazionale "Gloria AF", richiesto dalla Ditta Boheringer Ingelheim Italia SpA.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

-. - . - . -

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "**Studio clinico osservazionale "Gloria AF", richiesto dalla Ditta Boheringer Ingelheim Italia SpA.** presso la U.O. di Cardiologia, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di approvare la convenzione recante la disciplina giuridico-economica tra le parti come da allegato;
- c) di dare atto che, relativamente allo Studio in parola, la ditta corrisponderà gli importi come in documento istruttorio indicati;
- d) di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- e) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Dr. Massimo Del Moro)**

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALE MAZZONI

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Con determina DG Asur n. 3 del 3.1.2008 sono state approvate le "Linee guida in materia di istituzione organizzazione e funzionamento dei comitati etici - Applicazione del DM 12.5.2006 "Istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed approvazione statuto";

La Ditta Boheringer Ingelheim Italia SpA. ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "Gloria AF" presso la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Mazzoni diretta dal Dr. Luciano Moretti ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Con determinate del Direttore della ex Zona 13, ora Area vasta 5, n. 412 del 17.5.2010 e n. 697 del 6.9.2011 è stata istituita l'Unità di Ricerca Clinica Cardiologia (U.R.C.C.) presso la ex Zona Territoriale 13 ed approvato il relativo statuto nella composizione, modalità e termini ivi indicati;

Dato atto che ai sensi di quanto disposto dall'art. 10 del suddetto statuto "L'esecuzione degli studi clinici proposti da società private/ditte farmaceutiche sarà sottoposta al medesimo regime autorizzatorio proprio delle sperimentazioni in ambito zonale, escluso quanto stabilito dal vigente regolamento del Comitato etico zonale in ordine alla erogazione diretta dei compensi al personale dipendente della Zona territoriale 13 coinvolto nelle sperimentazioni";

Il Dr. Luciano Moretti, Direttore Medico della UO di Cardiologia ha quindi prodotto apposita relazione relativamente alla convenzione sullo studio in parola dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà presumibilmente entro l'anno 2020;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Luciano Moretti, coadiuvato dal Dr. Procolo Marchese;
- saranno reclutati un minimo di n. 15 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 20 ore;

Il Comitato Etico ASUR nella seduta del 20/5/2014 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in parola;

In considerazione del fatto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08;
- b) per la conduzione dello studio suddetto la ditta corrisponderà a questa Area Vasta, al termine dello studio i compensi come indicati nella convenzione;

Atteso che il compenso erogato dalla sopra citata ditta a questa Area Vasta al termine della sperimentazione verrà ripartito, con apposita determina, nel seguente modo come disposto nella determina Zt 13 n. 282 del 12.4.2011 e sulla base delle indicazioni fornite con la sopracitata determina Asur n. 3/08:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione da destinare su apposito fondo vincolato;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;
- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico;

Visto l'allegato schema di convenzione da stipulare tra le parti ai fini della disciplina economico giuridica dello studio in parola;

Per le considerazioni sopra esposte:

SI PROPONE

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "**Studio clinico osservazionale "Gloria AF"**", richiesto dalla **Ditta Boheringer Ingelheim Italia SpA.** presso la U.O. di Cardiologia, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di approvare la convenzione recante la disciplina giuridico-economica tra le parti come da allegato;
- c) di dare atto che, relativamente allo Studio in parola, la ditta corrisponderà gli importi come in documento istruttorio indicati;
- d) di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- e) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA
DIRETTORE**

(Dr. Cesare Milani)

**Responsabile fase istruttoria
Dr.ssa Sonia Izzi**

Visto:
IL RESPONSABILE U.O. ATTIVITA' ECONOMICO FINANZIARIE f.ffa.
(Dr. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

1 schema di convenzione allegato al corpo della Determina

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

ASUR Area Vasta Territoriale N° 5 Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto con sede legale in Ascoli Piceno 63100, via Degli Iris, 1, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta N° 5 Dr Massimo del Moro, (d'ora innanzi denominata "Azienda")

EBoehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Ing. Marco Capponi nato a Milano il 14/08/1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della società (d'ora innanzi denominata "BITSPA")

congiuntamente denominate anche le "Parti"

PREMESSO

- a. che BITSPA è un'industria farmaceutica multinazionale operante nel campo della ricerca, sviluppo, produzione e vendita dei farmaci appartenente al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim;
- b. che gli Studi Osservazionali sui farmaci sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.
- c. per il farmaco Pradaxa® (Dabigatran etexilato) l'European Medicines Agency (EMA) ha richiesto, al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim, delle FUM (Follow-Up Measures) in seguito alla autorizzazione della nuova indicazione "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio" al fine di valutare l'appropriatezza d'uso di Dabigatran etexilato rispetto al Riassunto alle Caratteristiche del Prodotto (indicazione, posologia, controindicazioni, avvertenze) e per valutare la compliance nel lungo periodo, tramite uno studio di farmaco utilizzo (DUS=Drug Utilization Study);
- d. che, alla luce di quanto sopra, il Gruppo Boehringer Ingelheim, tramite BITSPA in Italia, che agisce a tal fine in nome e conto proprio, desidera partecipare alla fase II e III del registro osservazionale:

“GLORIA-AF “Global Registry, on Long-Term Oral Antithrombotic TRreatment In PAtients with Atrial Fibrillation” (Registro osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale)”

- e. che le fasi sopraindicate come II e III sono identificate, in Europa, nello studio **BI 1160.136** (di seguito lo “Studio”) e che l’Azienda si è dichiarata in grado e disponibile ad operare come Centro partecipante allo Studio stesso;
- f. che l’inclusione del paziente nello Studio e la sua gestione clinica, in ossequio a quanto disposto dalla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30 marzo 2008, rientrano nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere o meno un trattamento farmacologico è interamente a discrezione del medico specialista e del tutto indipendente dall’inclusione del paziente nello Studio;
- g. che il Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona ha approvato l’esecuzione dello Studio nella seduta del

che l’Azienda, su richiesta di BITSPA, con Deliberazione n. del ... ha manifestato la propria disponibilità a condurre lo Studio presso la Divisione di Cardiologia dell’Ospedale Generale Provinciale “C.G. Mazzoni” di Ascoli Piceno.;

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 – Oggetto del contratto.

2.1 BITSPA, in qualità di promotore, affida all’Azienda, che accetta, l’esecuzione dello Studio. A tal fine, BITSPA nomina quale proprio referente tecnico-scientifico la Dr. Giambattista Ruggieri

2.2 L’Azienda, a seguito di formale accettazione, nomina quale Responsabile dello Studio il Dr. Luciano Moretti in servizio presso la Divisione di Cardiologia dell’Ospedale Generale Provinciale

“C.G. Mazzoni” di Ascoli Piceno (di seguito il “Responsabile dello Studio”), che sarà coadiuvato, nell’esecuzione dello Studio, dal personale medico e non medico in servizio presso la Divisione di Cardiologia dell’Ospedale Generale Provinciale “C.G. Mazzoni” di Ascoli Piceno dell’Azienda.

2.3 BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio dello Studio alla Contract Research Organization (CRO), QUINTILES SpA, Via Roma, 108 - 20060 Cassina De’ Pecchi (MI) che è stata nominata Responsabile esterno per il trattamento dei

dati personali e sensibili dei pazienti dello Studio, ai sensi della normativa sul trattamento dei dati personali.

ART. 3– Conduzione dello Studio e obblighi dell’Azienda.

3.1 Lo Studio dovrà essere condotto in accordo a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla vigente normativa in materia, quindi in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997), alla Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alle Linee Guida AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n.76 del 31/03/2008), ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo di Studio (di seguito il “Protocollo”), oltre che secondo quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà altresì essere effettuato nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24/07/2008.

3.2 L’Azienda si impegna a rendere disponibili i documenti e i dati relativi allo Studio in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA.

L’Azienda acconsente che BITSPA, personalmente e/o tramite i soggetti dalla stessa incaricati del monitoraggio e/o del controllo di qualità dello Studio, possa effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso l’Azienda, e possa prendere visione della documentazione relativa allo Studio. L’Azienda si impegna a facilitare tali visite che saranno programmate in orario di lavoro e con adeguato preavviso.

3.3 L’Azienda si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 15 anni dal termine o dalla conclusione anticipata dello Studio.

3.4 L’Azienda dovrà fornire a BITSPA le eCRF debitamente completate per ciascun paziente arruolato nello Studio, con i dati dei pazienti anonimizzati, secondo le tempistiche e le modalità previste nel Protocollo.

3.5 L’Azienda si impegna a raccogliere e riportare tutti gli eventi avversi verificatisi nel corso dello Studio secondo le modalità descritte nel Protocollo ed in accordo alla normativa applicabile.

3.6 L’Azienda, tramite lo Sperimentatore e in accordo al Protocollo di Studio, assicura che, pazienti già arruolati per studi su altri registri internazionali aventi ad oggetto terapie antitrombotiche per la prevenzione dell’ictus nella fibrillazione atriale (AF), non verranno arruolati nello “Studio”

ART. 4 – Consenso informato.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio stesso, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo ed approvato dal Comitato Etico competente.

ART. 5 – Numero di pazienti.

Lo Studio verrà effettuato su almeno n. 25 pazienti che dovranno essere selezionati e seguiti in accordo con il Protocollo.

ART. 6 – Durata.

Le Parti convengono che il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso e, salvo anticipato scioglimento nei casi previsti al successivo art. 8, rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro presso l'Azienda.

ART. 7 – Corrispettivo e modalità di pagamento.

7.1 Il corrispettivo per l'esecuzione dello Studio è di **Euro 1.000,00 + I.V.A.** per ogni paziente completato e valutabile, in accordo al seguente schema:

Per i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 3 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 6 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.

La Visita Basale sarà effettuata per tutti i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

* *Le Visite di Follow-up (a 3, 6, 12, 24 mesi) saranno effettuate solo per i pazienti in trattamento antitrombotico con Dabigatran.*

Per i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 6 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi	€ 200,00 + I.V.A.

Visita 36 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.

La Visita Basale e le Visite di Follow-up (a 6, 12, 24, 36 mesi) saranno effettuate per tutti i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

7.2 BITSPA garantisce, in accordo allla circolare n.6 del 2/9/2002, art. 2.5, che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione dello Studio graverà sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale.

7.3 Le quote spettanti all'Azienda verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258).

ART. 8 – Recesso, Clausola risolutiva espressa e Interruzione dello Studio.

8.1 BITSPA si riserva il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'Azienda, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

8.2 BITSPA potrà interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, qualora:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati dello Studio sia inaccurata e/o incompleta;

In tali casi il contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte dell'Azienda della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola.

8.3 BITSPA potrà, inoltre, interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, per decisione del Gruppo Boehringer Ingelheim.

In tal caso BITSPA recederà dal contratto per mezzo di comunicazione da inviarsi tramite raccomandata a.r., con preavviso di 15 giorni.

8.4 Nei casi di cessazione anticipata del contratto sopra indicati BITSPA corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino alla data di cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque altro titolo o ragione.

8.5 Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, del presente contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Segretezza", "Proprietà dei risultati dello Studio" e "Pubblicazione dei risultati dello Studio".

ART. 9 – Segretezza.

9.1 L’Azienda s’impegna a mantenere segrete i dati, le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l’esecuzione dello Studio e le informazioni derivanti dall’esecuzione dello Studio, (di seguito le “Informazioni Riservate”), e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente allo Studio.

9.2 L’Azienda s’impegna altresì ad estendere tale obbligo al Responsabile dello Studio e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.

9.3 I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di BITSPA.

9.4 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico,;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l’Azienda o il Responsabile dello Studio ne diano tempestivamente comunicazione scritta a BITSPA.

9.5 In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica l’Azienda si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell’apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

ART. 10 – Proprietà dei risultati dello Studio.

Le Parti convengono che tutti i documenti, dati, informazioni, programmi forniti da BITSPA all’Azienda così come tutti i risultati dello Studio sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione.

ART. 11 – Pubblicazione dei risultati dello Studio.

11.1 BITSPA ha la facoltà di pubblicare liberamente i risultati dello Studio.

11.2 In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, BITSPA si impegna a stendere un rapporto finale ed a rendere pubblici i risultati dello Studio al termine dello stesso.

11.3 In considerazione della natura multicentrica dello Studio, la prima pubblicazione dei risultati dello Studio dovrà essere basata sui dati analizzati e consolidati raccolti in tutti i Centri, in accordo al

Protocollo, salvo diverso accordo scritto tra tutti i gli sperimentatori principali coinvolti nello Studio e BITSPA.

11.4 Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione globale dei risultati ottenuti in tutti i centri in accordo al Protocollo.

11.5 Nel caso in cui l'Azienda e/o il Responsabile dello Studio desiderino pubblicare dati relativi allo Studio, il testo della pubblicazione stessa verrà trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni rispetto alla data di pubblicazione, fermo restando il fatto che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio. Tale pubblicazione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale.

11.6 L'Azienda e il Responsabile dello Studio non utilizzeranno il nome di BITSPA in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto di BITSPA.

ART. 12 – Rapporti con il personale dell'Azienda.

Le prestazioni oggetto del presente contratto non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra BITSPA e il Responsabile dello Studio o i dipendenti dell'Azienda. **ART. 13 – Varie.**

13.1 Il presente contratto costituisce l'unico accordo esistente tra le Parti in relazione al medesimo oggetto, e sostituisce qualsiasi precedente intesa, anche verbale, tra le Parti.

13.2 Nessuna modifica o integrazione al presente contratto avrà forza vincolante tra le Parti a meno che non sia fatta per iscritto ed espressamente sottoscritta dai legali rappresentanti delle Parti o da procuratori muniti dei necessari poteri.

13.3 Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Azienda senza il preventivo consenso scritto di BITSPA.

13.4 La Sig.ra Aida Prudentino (Tel. 02/5355436) è identificata, a nome e per conto di BITSPA, quale referente per gli aspetti amministrativi dello Studio.

13.5 Eventuali modifiche del presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite la stesura di apposito atto scritto.

13.6 L'Azienda prende atto del fatto che BITSPA ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile in versione aggiornata sul sito internet www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio. Con la firma del contratto, l'Azienda dichiara di conoscere ed accettare

integralmente il suddetto Codice di Condotta. In caso di attività svolte in contrasto con quanto previsto dal Codice di Condotta di BITSPA, il presente contratto si intenderà risolto con effetto immediato per fatto e per colpa dell'Azienda, con facoltà di BITSPA di agire nelle sedi più opportune per il risarcimento di ogni conseguente danno.

13.7 Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di BITSPA.

ART. 14 – Protezione dei dati personali.

14.1 Lo Studio è condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante Privacy con Provvedimento n. 52 del 24/07/2008.

14.2 Le Parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria rispettiva competenza Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio (di seguito "i Dati"). Quindi:

a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l'Azienda, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile dello Studio, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'Azienda provvederà inoltre alla designazione dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono e, in base alle caratteristiche dello Studio, per finalità di valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmaco-economico.

14.3 Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza, in essa previste, a tutela dei Dati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

ART. 15 – Legge applicabile e Foro competente.

15.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

15.2 Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

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 cod. civ.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

(A. M. Porrini)

p.v. (M. Capponi)

ASUR Area Vasta Territoriale N° 5 Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto Il Direttore di Area Vasta
Territoriale N° 5
Dr. Massimo del Moro