

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 1258/AV5 DEL 29/12/2015**

**Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a. per la realizzazione dello Studio clinico "GSK716155" Presso l'U.O. di Diabetologia della Area Vasta n. 5**

**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;

**- DETERMINA -**

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "GSK716155" proposto dalla Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Diabetologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione e con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2017, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Marianna Galetta, Dirigente Medico della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 6 della suddetta convenzione;
- 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;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA  
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.14 pagine, di cui n.11 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. "URP E QUALITÀ"**

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 del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Su proposta della Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a., la Dr.ssa Marianna Galetta, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Diabetologia dell'Area Vasta n. 5, in data 16/7/2015, ha chiesto l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Clinico "GSK716155" presso la U.O. di Diabetologia dell'Area Vasta n. 5, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

A tal fine, la Dr.ssa Marianna Galetta, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 636142 del 30/11/15, che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1) dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel dicembre 2020;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Marianna Galetta, coadiuvata dalla Dr.ssa Milena Santangelo e dalla coordinatrice Sig.ra Ambra Iezzi;
- saranno arruolati n. 20 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 2,30 ore a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 37356 del 3/11/2015, ha trasmesso il verbale della seduta del 22/10/2015, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a. per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "GSK716155", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere 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 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a. con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 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.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

### SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "GSK716155" proposto dalla Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Diabetologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione e con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2017, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Marianna Galetta, Dirigente Medico della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta GlaxoSmithKline Italia S.p.a. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 6 della suddetta convenzione;
- 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;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE U.O.C.**  
**(Dr. Massimo Esposito)**

### ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff**  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**  
**(Dott. Cesare Milani)**

### - ALLEGATI -

- Allegato n. 1: relazione della Dr.ssa Marianna Galetta (in formato pdf)
- Allegato n. 2: Schema di Convenzione (in formato pdf).

ALLEGATO A)

MODALITA' DI COMPILAZIONE DELLA SCHEDA RACCOLTA DATI "INFORM"

Modalità compilazione Scheda Raccolta Dati

- (i) Lo Sperimentatore Responsabile ed i Co-Sperimentatori si renderanno disponibili per il training sull'uso della Scheda Raccolta Dati elettronica InForm (di seguito "CRF InForm").
- (ii) CRF InForm verrà utilizzata solo per la Sperimentazione e secondo le istruzioni fornite da GSK.
- (iii) La CRF InForm sarà utilizzata solo dal personale designato dallo Sperimentatore Responsabile per inserire i dati richiesti dal Protocollo della Sperimentazione.
- (iv) Le informazioni da inserire nella CRF InForm relative alle visite dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, devono essere inserite in modo completo entro tre (3) giorni dalla visita del soggetto o, se del caso, dal ricevimento dei risultati di test del soggetto richiesti dal Protocollo.
- (v) Tutte le richieste di chiarimenti (Query) emesse da GSK devono essere completate dallo Sperimentatore Responsabile o dai Co-Sperimentatori e restituite a GSK entro la tempistica prevista nella documentazione di Studio o, nel caso della pulizia finale dei dati, entro la tempistica che verrà eventualmente definita e comunicata da GSK.
- (vi) Al completamento della Sperimentazione, o su richiesta di GSK, l' ASUR AV 5 restituirà a GSK il materiale e la documentazione forniti per il training sulla CRF InForm.



GlaxoSmithKline S.p.A.

*[Handwritten signature]*

LABORATORIO

trasferimento dei dati personali in Italia e/o all'estero, nei limiti, per le finalità e con le modalità sopra indicate.

**Art. 20 – Foro competente**

Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Verona.

Letto, confermato e sottoscritto.

Ascoli Piceno, li 27/11/15

ASUR Area Vasta n.5

Il Direttore

Avv. Giulietta Capocasa



Verona, li 9/11/15

GlaxoSmithKline S.p.A.

Il Direttore Medico e Scientifico

Dr. Giuseppe Recchia



ALBO  
VETTORIO



- Al meglio delle sue conoscenze, non ha notizie di procedimenti in corso o già sanzionati nei confronti dell' ASUR AV 5. dei propri amministratori, per reati di frode o corruzione, nè alcuno degli sperimentatori responsabili è stato sospeso dall'esercizio della professione ovvero radiato dall'Ordine professionale di appartenenza;
- rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione;
- non detiene alcun interesse che –direttamente o indirettamente- possa confliggere con i principi suddetti, ovvero compromettere la corretta esecuzione dell'incarico affidato da GSK;
- non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo per finalità corruttive, al fine di assicurare un indebito vantaggio a GSK;
- qualsiasi pagamento da parte di GSK sarà indipendente da qualsiasi decisione del l' ASUR AV 5 relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell' A.S.L.;
- tratterà debitamente ogni transazione economica, come previsto dalla normativa vigente in tema di contabilità e tracciabilità dei flussi finanziari.

**Art. 18 – Cessione e subappalto**

È fatto divieto all' Ente di rimettere ad altri, in qualunque forma, sub-appalti e/o cessioni totali e parziali della Sperimentazione e del presente Contratto in genere se non previa autorizzazione scritta del Promotore che non potrà essere irragionevolmente negata e/o ritardata.

**Art. 19 - Trattamento Dati Personali ed Informativa Privacy**

Le parti dichiarano di attenersi alle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs. 196/03] ed a quanto di seguito descritto:

- per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di titolarità di GSK: GSK è già stata espressamente autorizzata al trasferimento a terzi fornitori di beni e/o servizi di cui GSK si avvale per l'esecuzione delle proprie attività; tali dati vengono dunque resi accessibili all' A.S.L. esclusivamente ai fini dell'esecuzione del presente atto e, al termine, dovranno essere integralmente cancellati dalle Banche Dati dell' A.S.L.. che ne cesserà immediatamente l'utilizzo.
- per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di cui l' A.S.L. è Titolare (es.: dati degli sperimentatori): GSK acquisisce direttamente il consenso al trattamento di tali dati previa idonea informativa.

GSK, Titolare del trattamento dei dati acquisiti come sopra indicato, informa l' A.S.L. che gli stessi saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di GSK che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, esclusivamente per le finalità sopra specificate, a: Società del Gruppo GSK, controllate, controllanti o collegate, persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui GSK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, è riconosciuto all' A.S.L. (e/o al personale della stessa) il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall' A.S.L. a GSK il consenso al trattamento, comunicazione e

GlaxoSmithKline S.p.A.

GSK avrà il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di verificare il rispetto di tutto quanto qui previsto. L' ASUR AV 5 si impegna a fornire la propria piena collaborazione nell'ambito di tale audit, fornendo prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione.

#### **Art. 15 - Recesso anticipato**

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

L' ASUR AV 5 si riserva il diritto di sospendere anticipatamente la Sperimentazione oggetto della presente convenzione, in presenza di problemi tecnici o gestionali seri e motivati che impediscono la prosecuzione della stessa, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di almeno 60 gg.

In tal caso, verranno corrisposte all' ASUR AV 5 unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna a GSK delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

#### **Art. 16 - Risoluzione per inadempimento**

GSK avrà il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell' ASUR AV 5;
- d. cessione della convenzione parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte di GSK.

#### **Art. 17 - Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell' ASUR AV 5**

L' ASUR AV 5, in quanto ente pubblico, è sottoposta alla normativa Italiana (L.190/2012), ed attua quindi ogni sua iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, evitando di porre in essere comportamenti corruttivi, di cui dovrebbe rendere conto nelle debite sedi.

L' ASUR AV 5 dichiara dunque che, anche nell'esecuzione del presente contratto, agirà nel pieno rispetto della normativa suddetta per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi appaltatori dell' ASUR AV 5.

Similmente GSK, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni con chicchessia.

Il documento integrale "Linee Guida GSK per la prevenzione della corruzione" è reso disponibile da GSK all'indirizzo internet [www.gsk.it](http://www.gsk.it), sezione Pubblicazioni.

Alla luce di quanto sopra, l' ASUR AV 5. dichiara e garantisce che, eccetto quanto eventualmente comunicato per iscritto a GSK prima della stipula della presente Convenzione:



GlaxoSmithKline S.p.A.



notizie forniti da GSK per l'esecuzione della Sperimentazione stessa nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona, estranea all' ASUR AV 5, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **Art. 11 - Proprietà Industriale**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al Prodotto nonché i risultati dell'attività oggetto della presente convenzione competerà in via esclusiva a GSK. Infatti con il pagamento della somma precedentemente indicata, GSK acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico.

#### **Art. 12 – Pubblicazione del Protocollo e dei risultati, Codice EFPIA sulla trasparenza**

(a) Nell'ottica della massima trasparenza sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate o supportate da GSK, e come anche previsto dalla normativa vigente (a mero titolo esemplificativo, D.M. Salute 12.5.06 e ss.mm.), GSK pubblicherà nella sezione dedicata dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche (nonché in altri eventuali registri pubblici accessibili via internet, ivi compreso il proprio Clinical Study Register), un riassunto del Protocollo in corso di esecuzione nonché, al termine dello stesso, i risultati della Sperimentazione, indicando altresì il nome dello Sperimentatore Responsabile, salvi ulteriori, ed il rispettivo Ente di appartenenza.

La prima pubblicazione dei risultati della Sperimentazione verrà effettuata a cura di GSK, mentre la pubblicazione successiva da parte dei singoli centri di sperimentazione potrà avvenire solamente previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale.

(b) In qualità di Associato di EFPIA e Farindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" del 15.8.2013, GSK ha deciso altresì di rendere pubbliche le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine e fugare possibili dubbi.

Tali comunicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, comma 3.04 dell'EFPIA HCP/HCO Disclosure Code del 15.8.2013, saranno pubblicati da GSK nel proprio sito internet i corrispettivi erogati all' ASUR AV 5, per le attività di ricerca oggetto del presente contratto e/o di eventuali rinnovi dello stesso, unitamente a tutte le altre somme erogate da GSK ad altre Organizzazioni Sanitarie, in Italia, per la medesima finalità di Ricerca e Sviluppo.

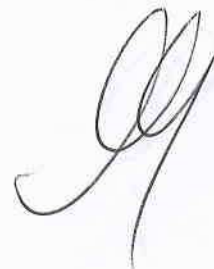
**La pubblicazione verrà effettuata solamente in forma aggregata (e dunque su base anonima).**

#### **Art. 13 – Ispezioni**

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

#### **Art. 14 – Audit e verifiche da parte di GSK**

GlaxoSmithKline S.p.A.





L' ASUR AV 5 dichiara e riconosce espressamente che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti ed in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

#### Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.

#### Fatturazione

Le fatture dovranno essere **intestate a GlaxoSmithKline SpA e trasmesse in originale a RECALL Information Management, Rif. 15, PO BOX 24085, Madrid 28080, Spagna.**

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSK ed il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento. In assenza di quanto sopra indicato, la fattura verrà restituita ai fini della corretta emissione e, dal ricevimento della fattura correttamente emessa con le suddette informazioni, decorreranno nuovamente i giorni sopra indicati per il pagamento da parte di GSK.

Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente il martedì e giovedì (9-11) al tel. 045 9218982, ovvero scrivendo a [www.bsc-rx-ap-italy@gsk.com](mailto:www.bsc-rx-ap-italy@gsk.com).

Ove l' ASUR AV 5 intendesse esporre le spese sostenute per lo smaltimento del Prodotto, oltre a quanto sopra indicato, la fattura dovrà riportare la seguente descrizione: "costi per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale residuo scaduto".

#### **Art. 7 – Assicurazione**

In conformità al D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 ed al DM Lavoro Salute e Politiche Sociali 14.07.2009, GSK dichiara di aver stipulato per tutta la durata dello studio polizza n. ITCANP97306 di assicurazione della Responsabilità Civile – Sperimentazioni cliniche con la compagnia Assicurativa Ace Europe, con massimale per persona non inferiore ad Euro 1.000.000,00 (unmilione/00) e per Protocollo di Euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00).

#### **Art. 8 – Raccolta ed Archiviazione dei dati**

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà consegnare a GSK tutte le Schede Raccolta Dati (in formato elettronico) dei pazienti inseriti nella sperimentazione, accuratamente completate e con eventuali queries risolte. Le modalità di compilazione della Scheda Raccolta Dati elettronica sono descritte nell'allegato A) alla presente.

L' ASUR AV 5 si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo, ivi compresi i moduli di consenso al trattamento dei dati personali sottoscritti dai pazienti.

#### **Art. 9 - Strumentazione e materiali necessari**

- GSK fornirà all' ASUR AV 5, direttamente ovvero tramite propri fornitori appositamente identificati, tutti i materiali necessari per l'effettuazione della sperimentazione.

#### **Art. 10 – Segretezza**

L' ASUR AV 5, nella persona dello Sperimentatore Responsabile e di tutto il personale che partecipa alla Sperimentazione, s'impegna a mantenere tutti i dati e le



GlaxoSmithKline S.p.A.

- Visita finale o Early Withdrawal : l'importo delle Visite precedenti + Euro 520,00 oltre ad IVA
- Visita telefonica di Follow up: l'importo delle Visite precedenti + Euro 250,00 oltre ad IVA

Saranno inoltre corrisposti i costi per le seguenti eventuali visite aggiuntive:

- Visita unscheduled per modifica dose dell'IP: Euro 190,00 oltre ad IVA
- Visita in clinica o telefonica effettuata dopo l'interruzione dell'IP: Euro 200,00 oltre ad IVA

Lo studio proseguirà finché non si saranno verificati circa 611 eventi MACE validati. Di conseguenza, la durata massima dello studio per ogni singolo soggetto dipenderà sia dal tempo necessario per il reclutamento, sia dal tasso di eventi MACE, ed è stimata tra i 3 e i 5 anni. Saranno pertanto corrisposti i seguenti costi per le eventuali visite successive alla Visita Mese 36 qui di seguito riportate in linea con la Time and Events Table del Protocollo:

- visita ogni 4 mesi: € 270,00 oltre ad IVA
- visita ogni 8 mesi: € 520,00 oltre ad IVA

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

- b) Le somme indicate devono intendersi comprensive del costo delle telefonate, e dell'eventuale canone mensile per la connessione ad internet per la trasmissione dei dati nonchè dell'eventuale utilizzo di strutture diverse dall' A.S.L. e/o dell'impegno di personale afferente ad altri Enti, e verranno di conseguenza ripartite, a cura dell' A.S.L., come da accordi esistenti fra il l' ASUR AV5 e detti Enti.
- c) Deroga alle previsioni di cui al D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012:

Facendo seguito alla citata normativa, le parti convengono di derogare a quanto ivi previsto con riferimento al termine di pagamento ed agli interessi moratori, come segue:

Termine per il pagamento

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato con cadenza annuale mediante bonifico bancario, successivamente alla realizzazione della prestazione, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte, unitamente al rimborso delle eventuali spese sostenute per le operazioni di smaltimento del Prodotto di cui al precedente art. 5(b), da considerare come corrispettivo accessorio della Sperimentazione.

Resta inteso che il saldo di cui sopra verrà corrisposto da GSK solamente dopo la consegna di debita autocertificazione attestante il regolare pagamento da parte dell' A.S.L. e degli eventuali sub-appaltatori di tutti i trattamenti retributivi, contributivi, previdenziali ed assicurativi a favore del personale impiegato nell'appalto stesso.

Interessi di mora

Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell' ASUR AV5

GlaxoSmithKline S.p.A.



- a) Dovranno essere sottoposti alla Sperimentazione, secondo quanto concordato con lo Sperimentatore Responsabile, almeno 20 pazienti. Sarà precisa responsabilità dello Sperimentatore Responsabile verificare preventivamente, sia con GSK che con l' ASUR AV 5, la necessità di ottenere eventuali autorizzazioni all'ampliamento della casistica in studio, prima di procedere all'arruolamento di ulteriori pazienti. GSK retribuirà all' ASUR AV 5, in ogni caso, tutte le Schede Raccolta Dati restituite a GSK debitamente compilate e/o completate secondo quanto previsto dal Protocollo.

In ogni caso, poiché il reclutamento dei pazienti verrà gestito competitivamente a livello internazionale, al raggiungimento del target globale di 9400 pazienti, l'arruolamento verrà "chiuso", a prescindere dal numero di pazienti già eventualmente reclutati presso la Divisione.

- b) GSK fornirà all' ASUR AV 5, direttamente ovvero tramite i propri fornitori appositamente identificati, a propria cura e spese, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) campioni di Prodotto per Sperimentazione (Albiglutide e Placebo), confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo.

Tale Prodotto dovrà essere utilizzato solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti secondo quanto qui previsto; eventuali rimanenze di Prodotto non scaduto dovranno essere restituite a GSK al termine della Sperimentazione, ai fini della distruzione, a cura e spese di GSK, unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del Prodotto fornito, utilizzato e restituito.

Qualora il Prodotto residuo risultasse scaduto, l' ASUR AV 5, provvederà autonomamente alla sua distruzione –a spese di GSK- impegnandosi a fornire a GSK debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. 3.4.06, n. 152).

#### **Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento**

- a) Il corrispettivo pattuito -che GSK reputa congruo e remunerativo di questa tipologia di prestazione resa nel mercato italiano- e relativo all'esecuzione della Sperimentazione e comprensivo di tutte le spese sostenute dall' ASUR AV 5 a fronte della stessa ivi comprese eventuali attività preliminari, con la sola esclusione delle spese inerenti lo smaltimento del Prodotto residuo scaduto, è di 6.000,00 (seimila/00) oltre ad IVA, per ogni Scheda Raccolta Dati dei pazienti completati come previsto dal Protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte, risultante dalla somma delle seguenti voci:

- Visita di Screening: Euro 780,00 oltre ad IVA
- Visita di Randomizzazione: l'importo della Visita precedente + Euro 600,00 oltre ad IVA
- Visita Telefonica (4-6 settimane dopo la randomizzazione): l'importo delle Visite precedenti + Euro 200,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 4: l'importo delle Visite precedenti + Euro 300,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 8: l'importo delle Visite precedenti + Euro 520,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 12: l'importo delle Visite precedenti + Euro 270,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 16: l'importo delle Visite precedenti + Euro 520,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 20: l'importo delle Visite precedenti + Euro 270,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 24: l'importo delle Visite precedenti + Euro 520,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 28: l'importo delle Visite precedenti + Euro 270,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 32: l'importo delle Visite precedenti + Euro 520,00 oltre ad IVA
- Visita Mese 36: l'importo delle Visite precedenti + Euro 270,00 oltre ad IVA
- Visita unscheduled per modifica dose dell'IP: Euro 190,00 oltre ad IVA



GlaxoSmithKline S.p.A.

- Federal Regulations FDA se applicabile) ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dallo Sperimentatore Responsabile.
- (d) L' ASUR AV 5 si impegna ad osservare nei confronti del proprio personale coinvolto nella Sperimentazione tutte le norme legislative e contrattuali relative alla disciplina del rapporto di lavoro, sotto il profilo retributivo, contributivo, previdenziale ed assicurativo. Con le scadenze stabilite tra le parti (di minima ogni 6 mesi, e comunque al termine del contratto), l' ASUR AV 5 dovrà dichiarare mediante autocertificazione la corretta esecuzione delle retribuzioni e dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente, dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori, come da fac-simile che verrà consegnato dal Responsabile per GSK.

#### **Art. 2 - Responsabili della Sperimentazione**

Il Responsabile della Sperimentazione, per l' ASUR AV 5, è la dr.ssa Marianna Galetta (d'ora innanzi "Sperimentatore Responsabile") che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge e che sarà affiancato dal personale medico presente nella Divisione (d'ora innanzi denominati "Co-Sperimentatori").

Il Responsabile per GSK della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione è la Dr.ssa Maria Primula Leone.

#### **Art. 3 – Consenso informato e dati personali dei pazienti**

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

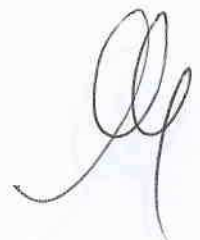
GSK e l' ASUR AV 5, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.Lgs. 211/03) s'impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi i dati personali, in particolare quelli sulla salute dei pazienti interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal D.Lgs. 196/03, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.7.08 (pubblicate in GU 190 del 14.8.08) e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche successiva, in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

#### **Art. 4 – Decorrenza e durata della Sperimentazione**

- a) La Sperimentazione potrà avere inizio solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e in assenza di obiezioni motivate dell'Autorità Competente nei termini previsti dall'art. 9 del D.Lgs 211/03. In assenza di approvazione da parte del Comitato Etico competente o di obiezioni motivate dell'Autorità competente, la Sperimentazione non potrà essere effettuata, ai sensi dell'art. 6, comma 6 D.Lgs. 211/03, e la presente convenzione resterà priva di efficacia come se non fosse mai stata stipulata.
- b) La Sperimentazione dovrà terminare entro e non oltre il 31.12.2019; la convenzione avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo della Sperimentazione stessa.

#### **Art. 5 – Numerosità dei pazienti e prodotto sperimentale**

GlaxoSmithKline S.p.A.





## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA

**GlaxoSmithKline S.p.A.**, con sede Legale in Verona, Via A. Fleming, 2, capitale Sociale € 65.250.000,00 int. versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 00212840235, in persona del Dr. Giuseppe Recchia, nella sua qualità di procuratore speciale e di Direttore Medico e Scientifico (in seguito indicata "GSK"),

E

**ASUR Area Vasta 5 Ascoli Piceno-San Benedetto del Tronto** (C.F. e p.IVA 02175860424), rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 5, Avv. Giulietta Capocasa a ciò debitamente autorizzato, con sede in (in seguito indicato "ASUR AV 5")

### PREMESSO CHE:

- (a) l' ASUR AV 5 dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, ai sensi della normativa vigente;
- (b) GSK ha individuato, messo a punto e sviluppato un nuovo principio attivo farmaceutico appartenente alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1, denominato Albiglutide (d'ora innanzi "Prodotto") ed intende sperimentarlo in conformità a quanto previsto dal protocollo contraddistinto dai seguenti codici: GSK prot. GLP116174 e Codice Eudract 2014-001824-32 (d'ora innanzi "Protocollo");
- (c) GSK ha chiesto all' A.S.L. la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso l' UOC Diabetologia e Malattie del Ricambio dell' Ospedale "C. e G. Mazzoni" (in seguito denominata "U.O.C.");
- (d) ai sensi dell'art. 9, D. L.gs. 211/03, la sperimentazione inizierà solamente dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico locale e in assenza di obiezioni motivate alla sperimentazione da parte dell'Autorità Competente;
- (e) GSK ha ottenuto dal Comitato Etico del Centro Coordinatore il parere sul Prodotto, da sperimentare in base al Protocollo, ai sensi del D. Lgs. 211/03 in data 29 gennaio 2015;
- (f) il Gruppo GSK ha introdotto anche in Italia – in linea con gli orientamenti internazionali – un programma finalizzato alla prevenzione della corruzione;

**TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DELLA  
PRESENTE CONVENZIONE, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

### Art. 1 – Oggetto e modalità di esecuzione

- (a) GSK affida all' ASUR AV 5, e per essa alla U.O.C., che accetta, l'esecuzione della sperimentazione clinica, relativa al Prodotto (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione"), in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo.
- (b) Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, GSK ha affidato al Policlinico A.Gemelli di Roma, nella persona del Prof. A. Giaccari la responsabilità del coordinamento di tutti i Centri partecipanti tra cui, per quanto qui interessa, l' ASUR AV 5.
- (c) La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Dichiarazione di Helsinki ultima versione- D.M. Sanità 27.4.92, 15.7.97 e 18.3.98 e relative Circolari, D.Lgs. 211/03 e succ. modd., D.Lgs. 219/06 e succ. modd., D.Lgs 200/2007, Titolo 21 del Code of



*GlaxoSmithKline S.p.A.*

ID 636142/30-11-2015



### DICHIARAZIONE SPERIMENTATORE

Il sottoscritto MARIANNA GAFFETA, Responsabile della sperimentazione:  
STUDIO A LUNGO TERMINE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO VOLTO A  
DETERMINARE GLI EFFETTI DI ALBIGLUVIDE IN AGGIUNTA ALLA GENAPIA IPOLICEMIZIANTE STANDARD SUGLI  
EVENTI CARDIOVASCOLARI AGGIUNTI NEI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2 (GLP 116) 18  
Ditta sponsor GLAXOSMITHKLINE S.p.A.

### DICHIARA

- Di essere disponibile ad effettuare la sperimentazione proposta .
- Che la sperimentazione viene effettuata per \_\_\_\_\_
- Che la sperimentazione inizierà il DICEMBRE 2015 e terminerà presumibilmente \_\_\_\_\_

Il DICEMBRE 2020 con il seguente impegno orario complessivo totale 50 ore/anno  
svolto al di fuori dell'orario di servizio .

- Che saranno arruolati n. 20 pazienti .
- Che sarà richiesto il consenso informato dei pazienti
- Che il personale coinvolto è il seguente :  
(generalità complete)

D.SSA MARIANNA GAFFETA

D.SSA MILENA SANTANGELO

COORDINATRICE ANNA IZZI

Che DICHIARA di svolgere la propria attività lavorativa in REGIME DI RAPPORTO ESCLUSIVO (NO EXTRAMOEZIA), come anche chi collaborerà allo svolgimento dello Studio;

Esami, e relativo costo, previsti dalla sperimentazione che saranno effettuati a carico della A.S.U.R. – A.V. 5 e che dovranno essere rimborsati dalla Ditta sponsor : NESSUNO

Al termine della sperimentazione sarà mia cura redigere apposita relazione .

Prisime Giffi 27/11/2015  
( firma dello sperimentatore)