

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

**N. 1233 DEL 28 OTT. 2014**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO  
PROTOCOLLO CLEE011A2301 - UNITA' OPERATIVA DI ONCOLOGIA OSPEDALE DI  
MACERATA - SPERIMENTATORE: DR.LUCIANO LATINI.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

**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 dei Dirigenti del Servizio Bilancio e Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

1. Di autorizzare la conduzione dello Studio Clinico CLEE011A2301, codice EUDRACT: 2013-003084-61, denominato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo con LEE011 in associazione a letrozolo per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato, positivo per recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposte a terapia precedente per la malattia in stadio avanzato", come da parere favorevole espresso nella seduta del 30/07/2014, N. 2014-279 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R.;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Luciano Latini, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale di Macerata;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, codice fiscale n. 07195130153, Partita IVA 02385200122, sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;

6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AREA VASTA 3  
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



Per il parere infrascritto:

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO:**

Vista la dichiarazione del Responsabile proponente si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

Il Dirigente Controllo di Gestione  
(Sig. Paolo Gubbinelli)



Il Dirigente Servizio Bilancio  
(Sig. Paolo Gubbinelli)



La presente determina consta di n. 25 pagine di cui n. 20 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. LEGALE CONTENZIOSO ASSICURATIVO

□ **Normativa e atti di riferimento**

- L.R. n. 13/2003, così come modificata ed integrata dalla L.R. n. 17/2010 e L.R. n.17/2011.
- D.M. 18 Marzo 1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”.
- D.M. 19 Marzo 1998 “Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”.
- D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 avente ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”.
- D.M. 12/05/2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 recante “Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”.
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 3 del 03.01.2008 di istituzione del Comitato Etico ASUR.
- Parere del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 2014-279 trasmesso con nota prot. n. 20218 del 23/09/2014.

□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2014-279 espresso dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 30/07/2014, è stata autorizzata la conduzione dello studio denominato: “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo con LEE011 in associazione a letrozolo per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato, positivo per recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposte a terapia precedente per la malattia in stadio avanzato”, codice identificativo: 2013-003084-61.

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Luciano Latini, Direttore dell’U.O.C. di Oncologia dell’Ospedale di Macerata dell’ASUR Area Vasta n. 3 Macerata.

Sponsor dello studio: la società NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, codice fiscale n. 07195130153, Partita IVA 02385200122.

Esaminato il testo della convenzione che regola il rapporto fra le parti, formulata dalla Società NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, codice fiscale n. 07195130153, Partita IVA 02385200122, allegata come parte integrante e sostanziale al presente atto.

I soggetti coinvolti nello studio devono aver fornito valido consenso documentabile e lo studio deve essere effettuato nello spirito dei principi enunciati dalla "Dichiarazione di Helsinki e delle norme di buona pratica clinica di cui alla Direttiva CEE n. 9/507, e del D. Lgs n. 200/2007, ai sensi del D.M. 15/07/97 e successive modifiche, che recepiscono le norme di Buona Pratica Clinica (ICHGCP).

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative sulla sperimentazione clinica e 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.

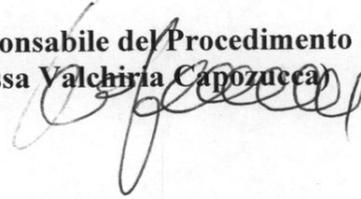
Vista la documentazione relativa al protocollo di studio conservata agli atti del relativo fascicolo.

**Dichiarata** la conformità alle normative vigenti e quindi la legittimità del presente provvedimento, nonché la sua regolarità procedurale, si propone l'adozione della seguente determina:

1. Di autorizzare la conduzione dello Studio Clinico CLEE011A2301, codice EUDRACT: 2013-003084-61, denominato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo con LEE011 in associazione a letrozolo per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato, positivo per recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposte a terapia precedente per la malattia in stadio avanzato", come da parere favorevole espresso nella seduta del 30/07/2014, N. 2014-279 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R.;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Luciano Latini, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia dell'Ospedale di Macerata;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, codice fiscale n. 07195130153, Partita IVA 02385200122, sponsor dello studio, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;

6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

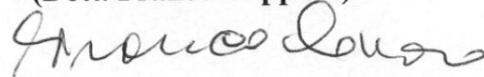
**Il Responsabile del Procedimento**  
**(Dr.ssa Valchiria Capozucca)**



**U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo**

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 3.

**Il Dirigente U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo**  
**(Dott. Franco Copparo)**



**- ALLEGATI -**

Convenzione per sperimentazione clinica fra la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. Origgio (VA) e l'ASUR Marche Area Vasta n. 3 di Macerata, allegata in forma cartacea.

all. To det. N. 1233/103  
del 28 OTT. 2014

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'AZIENDA SANITARIA ASUR Area Vasta 3 di Macerata, con Sede in Macerata, Largo R. Sanzio n. 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, nella persona del Direttore di Area Vasta, Dr. Pierluigi Gigliucci (d'ora innanzi denominata "AZIENDA"), come tale munito di idonei poteri

e

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Daniele Alberti e Dott. Andrea Majocchi come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

### Premesso che

è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "A randomized double-blind, placebo-controlled study of LEE011 in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CLEE011A2301, Codice Identificativo 2013-003084-61 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata;

- l'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata; dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
- il Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 30/07/2014;
- la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione.

Tutto ciò premesso,

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

**Art. 2**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Luciano Latini Direttore dell'U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata, a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dott.ssa Sara Bianchetti quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

#### **Art. 3**

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per il mese di ottobre 2014; il completamento della Sperimentazione è previsto per il 30.01.2017, salvo eventuale prolungamento.

#### **Art. 4**

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

#### **Art. 5**

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato

scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03.

#### Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (LEE011 e letrozolo), l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata. I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

#### Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 2 (due.) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 13.030,00 (euro tredicimilatrenta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

-	Visita SV:	€ 2495,00
-	Visita C1D1:	€133,00
-	Visita C1D15:	€ 237,00
-	Visita C2:	€ 201,00
-	Visita C3:	€ 937,00
-	Visita C4:	€ 159,00
-	Visita C5:	€ 916,00
-	Visita C6:	€ 159,00
-	Visita C7:	€ 916,00
-	Visita C8:	€ 159,00
-	Visita C9:	€ 916,00
-	Visita C10:	€ 159,00
-	Visita C11:	€ 916,00
-	Visita C12:	€ 159,00
-	Visita C13:	€ 916,00
-	Visita C14:	€ 159,00

- Visita C15: € 916,00
- Visita C16: € 159,00
- Visita C17: € 916,00
- Visita C18: € 159,00
- Visita EOT: € 1.196,00
- Visita Safety FU € 49,00
- Visita Efficacy FU € 14,00
- Visita Survival FU € 84,00

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli

stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifici la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti

richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

#### **Art. 8**

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

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

IBAN  
BIC BAMAIT3AXXX

IT80E060 5502 6000 000

Banca delle Marche Spa  
Via Menicucci , 4/6 - 60110 Ancona

Beneficiario ASUR Area Vasta 3 Macerata

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

#### **Art. 9**

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della

Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

#### Art. 10

10.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito all'Azienda, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la seguente apparecchiatura/bene:

- a) un elettrocardiografo per l'effettuazione degli elettrocardiogrammi previsti dal protocollo. Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore	Mortara
Modello	ELI 150
Valore commerciale	€ 1150,00

- b) un macchina fotografica digitale (e relativa Scheda SD per archiviazione di massa) per fotografare le lesioni cutanee come previsto dal Protocollo. Di seguito la descrizione:

Costruttore	Samsung
Modello	ST72
Valore commerciale	€ 60,00 (+ € 15,00 pe

(di seguito singolarmente e/o collettivamente « Apparecchiatura »).

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

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la Società dichiara di essere fornita di regolari licenze L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse

condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito.

10.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

#### **Art. 11**

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### **Art. 12**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

#### **Art. 13**

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione,

anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results », i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterrano.

#### **Art. 14**

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione 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.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

#### **Art. 15**

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### **Art. 16**

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

#### **Art. 17**

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

#### **Art. 18**

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

**Art. 19**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

**Art. 20**

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio            l  
                          i  
                          , \_\_\_\_\_  
Macerat            l  
a                    i  
                          , \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta 3  
Dott. Pierluigi Gigliucci

---

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Luciano Latini

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Daniele Alberti

Dott. Andrea Majocchi

---

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le  
seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art.19 e art. 20.

Per l'Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta 3

Dott. Pierluigi Gigliucci

---

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Luciano Latini

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Daniele Alberti

Dott. Andrea Majocchi

---

## ALLEGATO A

### (Art.13)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: « Policy on communication and publication of clinical research results ».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista

o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.



REGIONE MARCHE

Numero 1233/AV3

Data 28/10/2014

**DETERMINA N. 1233/AV3 DEL 28/10/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROTOCOLLO  
CLEE011A2301 - UNITA' OPERATIVA DI ONCOLOGIA OSPEDALE DI MACERATA -  
SPERIMENTATORE: DR.LUCIANO LATINI.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 28/10/2014 al 11/11/2014

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 28/10/2014
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

Stefania Scarponi

28/10/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 28-10-2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_