

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

N. 413/AV5 DEL 30/03/2017

Oggetto: presa d'atto addendum Studio OMB110911 svolto in U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni di Ascoli Piceno.

**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.

- DETERMINA -

- di prendere atto dell'allegato addendum allo Studio Clinico OMB110911, autorizzato con Determina del Direttore n. 1135/2013, da svolgere presso l'U.O. di Ematologia, Sperimentatore principale Dr. Piero Galieni;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto a Parexel International Srl, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Ematologia Dr. Piero Galieni.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 10 pagine, di cui 7 in allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

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.

Con determina del Direttore n. 1135/2013, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico OMB110911, condotto dal Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni di Ascoli Piceno.

In data 13/3/2017 la Parexel International Srl, ha inviato all'Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica, copia dell'addendum al protocollo della sperimentazione, debitamente datato e firmato, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con il n. 20749 del 15/3/2017, da cui si evince la necessità di modificare l'art. 6 della convenzione.

In data 26/5/2016, il Comitato Etico, con nota Prot. ASUR n. 16845 del 1/6/2016, ha espresso parere favorevole all'addendum in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di dover prendere atto del citato addendum al protocollo per l'espletamento dello Studio Clinico in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell'allegato addendum allo Studio Clinico OMB110911, autorizzato con Determina del Direttore n. 1135/2013, da svolgere presso l'U.O. di Ematologia, Sperimentatore principale Dr. Piero Galieni;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto a Parexel International Srl, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Ematologia Dr. Piero Galieni.

Responsabile dell'Istruttoria

Dr.ssa Sonia Izzi

Responsabile del Procedimento

Sig. Massimo Lauri

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 -

- Allegati n. 1

INTEGRAZIONE CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO – PROTOCOLLO

OMB110911 – CODICE EUDRACT 2008-004932-19

TRA

NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, in persona dei suoi procuratori Dott. Gianluca Fincato e Dott.ssa Donatella Albanesi (di seguito "Novartis")

E

L'ASUR Marche Area Vasta n. 5 (C.F. e P.IVA **02175860424**), rappresentata dal Direttore, Avv. Giulietta Capocasa, con sede in Via degli Iris n°1, 63100 Ascoli Piceno (di seguito "Azienda")

premessi che:

- GlaxoSmithKline S.p.A. (di seguito "GSK") e l'Azienda hanno stipulato una convenzione per sperimentazione clinica di cui all'oggetto sottoscritta in data 20.02.2009 e successivi emendamenti sottoscritti in data 09.06.2010, 25.01.2011 e 28.02.2013

- in data 02.03.2015 il Gruppo GSK e il Gruppo Novartis hanno sottoscritto un accordo disciplinante il trasferimento da parte di GSK del proprio business riferito ai prodotti oncologici mediante una cessione di ramo d'azienda in favore di Novartis. A seguito di ciò, Novartis, relativamente agli studi trasferiti tramite la suddetta cessione, opera quale rappresentante locale dello Sponsor;

- si è resa necessaria la modifica dell'articolo 6 della Convenzione a seguito dell'Emendamento 4 al Protocollo che prevede l'aggiunta di un ulteriore periodo di Follow UP di 5 anni per i soggetti che partecipano allo studio;

- Novartis ha introdotto un nuovo articolo "Cessione e Subappalto" che viene quindi



integrato nel presente addendum

tutto ciò premesso con la presente si conviene che:

- l'articolo 2 "Responsabili della sperimentazione" viene modificato come di seguito indicato in grassetto:

Il Responsabile della Sperimentazione, per l'Azienda, è il **Dr. Francesco Angelini** (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 / U.O. (d'ora innanzi denominati "Co-Sperimentatori").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Ruggero Panebianco.

- **l'articolo 6 della Convenzione viene integrato aggiungendo i seguenti corrispettivi:**

Durante i 5 anni aggiuntivi di Follow Up i pazienti continueranno ad eseguire:

- Visite di Follow Up ogni 3 mesi fino a progressione di malattia al costo unitario di 100,00 (cento/00) euro + IVA;

- Visite di Follow Up per la sopravvivenza ogni 6 mesi al costo unitario di 50,00 (cinquanta/00) euro + IVA.

Tali modifiche sono valide sia per il braccio di trattamento con la combinazione Ofatumumab-Clorambucil che per il braccio di trattamento con Clorambucil in monoterapia

- l'articolo 6 "Corrispettivo e modalità di pagamento" paragrafo (d) viene modificato come di seguito indicato in grassetto:

Termine per il pagamento

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, mediante bonifico bancario,

successivamente alla realizzazione della prestazione, a 90 (novanta/00) giorni fine mese data fattura a cadenza semestrale (giugno e dicembre), in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a Novartis di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

Interessi di mora

Le parti convengono che in caso di ritardato pagamento per colpa imputabile a Novartis matureranno in favore dell'Azienda interessi di mora convenzionalmente stabiliti in misura pari al 4% annuo.

Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato da Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio (VA).

Fatturazione

Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da NOVARTIS 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 NOVARTIS.

Novartis provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Nome del beneficiario titolare del conto	ASUR Area Vasta 5
Indirizzo del beneficiario	Via degli Iris, 1 63100 Ascoli Piceno
Nome della banca	NUOVA BANCA DELLE MARCHE
N. c/c bancario	IT34G060550260000000008175
Causale del pagamento	Titolo dello Studio Numero del protocollo

• l'articolo 19 "Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'Azienda" viene integralmente sostituito come segue:

Nell'esercizio dei propri diritti e per assolvere i propri obblighi derivanti dal presente Contratto, l'AZIENDA si impegna a:

- rispettare tutte le disposizioni di legge e regolatorie applicabili, comprese quelle legate alla lotta alla corruzione;
- essere conforme agli standard del settore di riferimento ed in particolare del settore farmaceutico;
- fornire a Novartis, su esplicita richiesta, informazioni relative: alla propria manodopera, alle condizioni aziendali di igiene, sicurezza e ambientali, alle misure anticorruzione adottate, alle prassi di libero mercato utilizzate, alle disposizioni interne relative alla tutela della

riservatezza dei dati;

- essere coerente con quanto stabilito nella policy Anticorruzione del **Gruppo Novartis** e alle altre prescrizioni collegate a tale policy, disponibili sul sito <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>, che dichiara di **avere letto e compreso.**

L'AZIENDA conferma di aver letto e compreso il contenuto e la portata delle clausole sopra indicate e si obbliga ad adempiere i propri obblighi derivanti dal presente Contratto nel rispetto di elevati standard di business etici e morali unitamente ad elevati standard di integrità personale.

La violazione da parte dell'AZIENDA di qualsiasi disposizione della presente sezione verrà considerata grave inadempimento contrattuale e determinerà la risoluzione ipso iure del Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., ferma restando la risarcibilità dei danni patiti.

- l'articolo 20 "Cessione" viene rinominato "Cessione e Subappalto" e sostituito come di seguito:

L'AZIENDA non è autorizzata a subappaltare alcuno dei propri obblighi derivanti dal presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di Novartis, a sua esclusiva discrezione.

Nel caso in cui Novartis conceda tale approvazione: (a) l'AZIENDA sarà pienamente responsabile per l'esecuzione dei propri obblighi, (b) l'AZIENDA sarà esclusivamente responsabile di tutti i costi connessi con il subappalto e c) il subappalto sarà regolato secondo i medesimi termini e condizioni previsti nel presente Contratto.

Ogni valutazione in merito al rilascio del consenso da parte di Novartis sarà



subordinato alla previa e inderogabile acquisizione da parte di quest'ultima della documentazione idonea ad evidenziare il rispetto delle norme e degli obblighi di legge, nonché il rispetto di adeguati standard qualitativi da parte del subappaltatore. Sarà onere e obbligo dell'AZIENDA raccogliere e sottomettere a Novartis detta documentazione.

Nello specifico, ai fini di cui sopra, l'AZIENDA sarà tenuta a condurre una preselezione del subappaltatore sulla base di una approfondita valutazione dei requisiti delle strutture organizzative, delle competenze ed esperienze idonee maturate nel settore e del rispetto delle normative e degli obblighi applicabili alle attività e ai servizi oggetto del subappalto (tra cui gli obblighi in materia fiscale, retributiva, contributiva e assicurativa) mediante acquisizione di idonea documentazione.

In ogni caso, l'inosservanza da parte dell'AZIENDA degli impegni di cui sopra è considerata da Novartis circostanza tale da costituire grave inadempimento, dando titolo e diritto a Novartis di risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Il presente Contratto non potrà in alcun modo essere ceduto a terzi da ciascuna delle Parti, direttamente o indirettamente, parzialmente o interamente, senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto e nei successivi addendum.

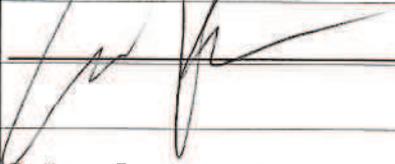
07 MAR. 2017

Origgio, li _____

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

I procuratori

Dott. Gianluca Fincato



Dott.ssa Donatella Albanesi



Ascoli Piceno, li _____

ASUR Marche Area Vasta n. 5

Il Direttore

Avv. Giulietta Capocasa



Ascoli Piceno, li _____

Responsabile della Sperimentazione

Dr. Piero Galieni

