

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

N. 252/AV5 DEL 28/02/2018

Oggetto: Approvazione della Convenzione con il Dipartimento di Neuroscienze ed Imaging Università G. D'Annunzio – Chieti, per la realizzazione dello Studio clinico "TEATE" Presso l'U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero 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;

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

- D E T E R M I N A -

- Di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "TEATE" proposto dal Dipartimento di Neuroscienze ed Imaging Università G. D'Annunzio – Chieti di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Simona Silenzi, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5, insieme al Dr. Luciano Moretti ed il Dr. Fabio Vagnarelli;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto nessun compenso;
- 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.10 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. “URP E QUALITÀ”****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, 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”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Il Dr. Luciano Moretti, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Cardiologia dell’Area Vasta n. 5, ha chiesto il parere del Comitato Etico Regionale all’esecuzione dello Studio Clinico “TEATE” presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno ed ha comunicato che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel dicembre 2018;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Simona Silenzi insieme al Dr. Luciano Moretti e Dr. Fabio Vagnarelli;
- saranno arruolati n. 50 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 5 ore mensili per i dott. Simona Silenzi e Fabio Vagnarelli, ed è quantizzato in 2 ore mensili per il Dr. Luciano Moretti.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 36538 del 22/12/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 14/12/2017, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso accettazione del parere unico in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l’Area Vasta n. 5 e la dal Dipartimento di Neuroscienze ed Imaging Università G. D’Annunzio – Chieti per l’esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico “TEATE”,

sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- Di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "TEATE" proposto dal Dipartimento di Neuroscienze ed Imaging Università G. D'Annunzio – Chieti di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Simona Silenzi, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5, insieme al Dr. Luciano Moretti ed il Dr. Fabio Vagnarelli;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto nessun compenso;
- 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 Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

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 f.f.
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)



- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

BOZZA DI CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

Il Dipartimento di Neuroscienze e Imaging e Scienze Cliniche dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti- Pescara (nel seguito chiamato "Promotore"), con sede legale in Chieti, Via dei Vestini, 31- Codice Fiscale 93002750698 - Partita Iva 01335970693, nella persona del Magnifico Rettore prof. Sergio, quale Rappresentante legale dell'Ateneo

E

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), Regione Marche, Area Vasta N 5, (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Ascoli Piceno, Codice Fiscale e Partita Iva 02175860422, rappresentata dall' Avv. Giulietta Capocasa quale Direttore della Area Vasta n. 5

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che il "Promotore" intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio TEATE" (nel seguito denominata "la Sperimentazione"), identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2014 – 001838 - 29 ;
- (c) Lo Sperimentatore Coordinatore è il Prof. De Caterina;
- (d) Il Centro Coordinatore è l'Unità Operativa Cardiologia Universitaria diretta dal prof. De Caterina;
- (e) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno della struttura Unità Operativa di Cardiologia e UTIC, Stabilimento Ospedaliero Mazzoni, Via degli Iris 1, Ascoli

Piceno;

(f) che il Dott. Luciano Moretti, Direttore della struttura Unità Operativa di Cardiologia e UTIC (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(g) che si tratta di una sperimentazione No PROFIT, in assenza di Sponsor;

(h) che il Protocollo della Sperimentazione ha ricevuto parere positivo da parte del Comitato Etico Regione Marche;

(i) che l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della Sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto.

a) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dott Luciano Moretti (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

b) Verrà condotta su un numero indicativo di 80 pazienti circa, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione.

c) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a

quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili.

d) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 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.

e) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF)

siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,

c) avvisare il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed

inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,

d) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla

Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco

sperimentale,

3. Corrispettivo

a) Essendo una Sperimentazione NO Profit, non sarà corrisposta alcuna somma

in denaro al Centro.

4. Comodato d'uso

La sperimentazione non prevede l'utilizzo di alcun materiale in comodato d'uso.

5. Farmaco in sperimentazione

a. I farmaci non saranno forniti in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione

all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

6. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata

dal secondo firmatario , e ha validità annuale.

7. Responsabilità e assicurazione

a) Il Promotore garantisce idonea copertura assicurativa in accordo a quanto

richiesto dal D.M. del 14/07/2009 e s.m.i.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare al Promotore e allo Sperimentatore

Coordinatore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o

indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o

inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di

consentire allo Sperimentatore Coordinatore l'immediata attivazione di ogni

azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

8. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata..

9. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte del Promotore e dello Sperimentatore Coordinatore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore e dello Sperimentatore Coordinatore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

10. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sperimentatore Coordinatore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

ALBO PRETORIO

utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle
Sperimentazioni.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, il Responsabile della
Sperimentazione dovrà fornire allo Sperimentatore Coordinatore, entro 30 giorni dalla
sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della
pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede
congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo Sperimentatore Coordinatore avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del
manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di
esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della
revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di
tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di
singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi
dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la
pubblicazione primaria.

Resta inteso che lo Sperimentatore Coordinatore deve garantire una rapida diffusione
delle informazioni acquisite attraverso lo studio.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato,
ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà
intellettuale ed industriale dello Sperimentatore Coordinatore.

11. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal
Promotore e dallo Sperimentatore Coordinatore, o comunque acquisite nel corso della

sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

12. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sperimentatore Coordinatore sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore, su richiesta dello Sperimentatore Coordinatore, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte

sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

13 Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

14. Legge applicabile, Foro Competente

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

15. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

16. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Dipartimento di Neuroscienze e Imaging e Scienze Cliniche

Chieti, li _____

Chieti, li 13/07/2017

Prof. Sergio Caputi

Prof. Raffaele De Caterina

Rappresentante Legale

Sperimentatore Coordinatore

Università degli Studi "G.d'Annunzio" - Chieti
Scuola di Medicina e Scienze della Salute
Cattedra e Scuola di Specializzazione in
Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
Direttore: Prof. Raffaele De Caterina

Per l'Azienda ASUR AREA VASTA N. 5

Ascoli Piceno, li _____

Ascoli Piceno, li 12/18

Avv. Giulietta Capocasa

X Dott. Luciano Moretti

Direttore AV 5

Sperimentatore Principale

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per il Dipartimento di Neuroscienze e Imaging e Scienze Cliniche

Chieti, li _____

Chieti, li 13/07/2017

Prof. Sergio Caputi

Prof. Raffaele De Caterina

Rappresentante Legale

Sperimentatore Coordinatore

Università degli Studi "G.d'Annunzio" - Chieti
Scuola di Medicina e Scienze della Salute
Cattedra e Scuola di Specializzazione in
Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
Direttore: Prof. Raffaele De Caterina

Per l'Azienda ASUR AREA VASTA N. 5

Ascoli Piceno, li _____

Ascoli Piceno, li 12/18

Avv. Giulietta Capocasa

X Dott. Luciano Moretti

ALBO PRETORIO

Direttore AV 5



Sperimentatore Principale

[Handwritten signature]

Firme digitali apposte ai sensi del Decreto Legislativo 7.03.2005 e ss.mm.ii.

(Codice dell'Amministrazione Digitale)