REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
Tel e Fax: 070 6092262

UNICA
Dipartimento di Neuroscienze

1518 ALLEGATO "A"
28 OTT. 2014

2.27
Riunione del 17/09/2014

Prot. PG/2014/15163

Cagliari, 17/09/2014

Oggetto: presa d'atto.

2.27) Esame dello studio dal titolo: **"Miglioramenti della mobilità nei casi di spasticità dovuta a Sclerosi Multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva. Studio prospettico non interventistico sui risultati clinici, grado di soddisfazione rispetto al trattamento, qualità di vita ed assistenza sanitaria in pazienti affetti da SM con spasticità trattati con Sativex® in Europa"**
Codice protocollo: MOVE 2 -M.SATIVX.03
Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
Responsabile dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
Reparto di sperimentazione: CSM Binaghi
Promotore: Almirall S.A. (CRO: RPS Research)
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari
Già discusso e approvato definitivamente con richieste al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 19 marzo 2014.

Si richiede:
Informazioni per il paziente:

1) Relativamente alla sezione *Rischi* allegare il foglio illustrativo del farmaco in studio e una sezione dettagliata sui rischi in gravidanza.
2) *Sezione risarcimento danni:* Relativamente alla copertura assicurativa riportare la seguente frase: *"Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica" integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale".*
3) Osservazioni: a pag 3/6 del foglio informativo è riportato *"solo il medico curante sarà in grado di determinare l'identità del paziente attraverso il codice..."* sostituire *"il medico curante"* con *"il medico sperimentatore che la seguirà nel corso dello studio"*. In Italia il medico curante potrebbe essere inteso come il medico di Medicina generale. Anche a pag 4/6 è riportato *"...posseduti dal medico curante"* modificare con "medico sperimentatore".

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 19/3/2014 **sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

- Lettera dello Sponsor del 08/05/2014
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2.1 del 24/04/2014 (versione pulita e in modalità revisione)

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere**

intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1518 DEL 28 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 08 fogli di n° 08 pagine

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
17 settembre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	DALLE ORE 15.20

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	DALLE ORE 15,50 ALLE ORE 17,
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,10 ALLE ORE 17,35

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

CAGLIARI, 25/03/2014 PROT. PG/2014/5104

ALLEGATO N° 14 AL VERBALE N.08
della Riunione del 19 marzo 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **19 marzo 2014** alle ore **15,00** presso **l'Aula della Direzione Medica,** II piano del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto **2.14** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Miglioramenti della mobilità nei casi di spasticità dovuta a Sclerosi Multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva. Studio prospettico non interventistico sui risultati clinici, grado di soddisfazione rispetto al trattamento, qualità di vita ed assistenza sanitaria in pazienti affetti da SM con spasticità trattati con Sativex® in Europa"
Codice protocollo: **MOVE 2 -M.SATIVX.03**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Promotore: **Almirall S.A. (CRO: RPS Research)**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30), alle **ore 15,00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1 firmato e datato 17/12/2013
- Allegato M firmato e datato 17/12/2013
- Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico datata 26/11/2013
- Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 28/11/2013

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

Documento	Nome del File	Versione/ Data del documento
Lettera di trasmissione ed elenco documenti allegati	MOVE2 Cagliari_Marrosu_Lettera trasmissione_03ul13.pdf	03-Jul-13
Protocollo, Pagina delle firme dello Sponsor,	Protocol_MOVE2_v3_25February2013_Signat_Annex_IT.pdf	V3 25-Feb-13
Sinossi del Protocollo in italiano	Synopsis_MOVE2_V3.0_25Feb2013_IT.pdf	V3 25-Feb-13
Testo del Foglio Informativo, Modulo di consenso e consenso al trattamento dei dati personali	MOVE 2 ICF IT V2 17 April 2013_ENG V2 19 December 2012.pdf	V2 17-Apr-12
Lettera Informativa per il medico Curante	MOVE 2 Lettera GP v2 2013-06-03.pdf	V2 03-Jun-13
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	MOVE 2 CoordResp Dichiarazione OsservStudio_etErrata_23April13.pdf	23-Apr-13
Elenco dei centri partecipanti	MOVE 2 Investigator EC List- v7_01-Jul-13	V7 01-Jul-13
Bozza di Convenzione Economica	MOVE2_Convenzione Economica_Marrosu_02Jul13.pdf	V1 02-Jul-13
Curriculum Vitae dello Sperimentatore	Curriculum Vitae Marrosu.pdf	02-Jul-13
Dichiarazione sul conflitto di interessi	Dichiarazione conflitto di interessi.pdf	02-Jul-13
Dichiarazione assunzione di responsabilità	Dichiarazione assunzione di responsabilità.pdf	Dichiarazione assunzione di responsabilità

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

Documento	Nome del File	Versione/ Data del documento
Pagamento Oneri per il Comitato Etico	MOVE 2_ECFees_ECCagliari_PiMarrosu_3Jul13.pdf	03-Jul-13
Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Sativex®	Italy_SmPc_Sativex.pdf	Aprile 2013
Lettera di delega del Promotore ad RPS	Move 2_Letter of Authorisation_SignedAlmirall_20April12.pdf	20-Apr-12
Parere Unico Centro Coordinatore	MOVE-2_EC Bari_CCoordParereUnico_17May13.pdf	17-May-13

CRF elettronica MOVE2_CRF_Final Version 4.0 dated on 8th October 2012
Physicians' Case Report Form Questionnaire version Final 1.0, dated on 9th November 2012
Questionario Psychological General Well-Being Index (PGWBI)

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

6/8

Si richiede:

- **Informazioni per il paziente:**

1) Relativamente alla sezione *Rischi* allegare il foglio illustrativo del farmaco in studio e una sezione dettagliata sui rischi in gravidanza.

2) *Sezione risarcimento danni:* Relativamente alla copertura assicurativa riportare la seguente frase: *"Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica" integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale".*

3) Osservazioni: a pag 3/6 del foglio informativo è riportato *"solo il medico curante sarà in grado di determinare l'identità del paziente attraverso il codice..."* sostituire *"il medico curante"* con *"il medico sperimentatore che la seguirà nel corso dello studio"*. In Italia il medico curante potrebbe essere inteso come il medico di Medicina generale. Anche a pag 4/6 è riportato *"...posseduti dal medico curante"* modificare con "medico sperimentatore".

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco, che ha illustrato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 19 marzo 2014

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

7/8

(ORE 18,30)

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
19 marzo 2014

Punto all'o.d.g.

2.14) (~~ore 18.15~~) Esame dello studio prospettico non interventistico osservazionale dal titolo: **"Miglioramenti della mobilità nei casi di spasticità dovuta a Sclerosi Multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva. Studio prospettico non interventistico sui risultati clinici, grado di soddisfazione rispetto al trattamento, qualità di vita ed assistenza sanitaria in pazienti affetti da SM con spasticità trattati con Sativex® in Europa"**

Codice protocollo: **MOVE 2 -M.SATIVX.03**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile dello studio: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**
Promotore: **Almirall S.A. (CRO: RPS Research)**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

PARERE: SI APPROVA

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	assente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	~~assente~~ NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Segretario verbalizzante	Sig. Sabrina Chabert	

1518

24-Jun-14

BOZZA CONVENZIONE USL N.8 (aggiornata al 07/11/2011)

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone

E

la Società RPS Research Iberica SLU (qui di seguito per brevità indicata come CRO), Codice Fiscale/Partita I.V.A. N. ESB61832036, con sede in Barcellona, Spagna, Via Augusta 21-23, 6o piano, nella persona del legale rappresentante Sig. Peter Windisch con documento d'identità n. CG6WYYGKF, Managing Director Germany e VP Western Europe per RPS, la quale agisce per conto del promotore Almirall S.A, codice fiscale n.: ESA58869389 con sede in Ronda General Mitre 151, 08021 Barcellona, Spagna (qui di seguito per brevità indicata come Società)

Premesso

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata MOVE 2: Studio osservazionale sui miglioramenti della mobilità (Mobility ImproVEments) nei casi di spasticità dovuta a sclerosi multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nella Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu operante c/o il Centro Sclerosi Multipla, Ospedale Binaghi di Cagliari;
- che la Società ha provveduto al versamento di 1001,81 IVA esente per diritti di segreteria per la valutazione dello studio;

- che il Comitato dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari , nella seduta del 19 marzo 2014, con verbale N.8 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge la Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Responsabile del Centro Sclerosi Multipla, Ospedale Binaghi dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società/CRO nomina il Dr Carlos Vila quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso Almirall S.A. Ronda General Mitre 151 08022 Barcelona.

Art . 3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della

sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art . 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di 10 pazienti, la Società/CRO si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN:IT29G0101504800000070188775; Codice BIC: SARDIT3S**

i seguenti importi per paziente completato e valutabile: € 180 + IVA.

Visita	**Compenso/paziente**
Visita 1 baseline	€ 60 + I.V.A.
Visita 2	€ 60 + I.V.A.
Visita 3 (optional)	€ 0 + I.V.A.
Visita 4 (Final visit)	€ 60 + I.V.A.
TOTALE	**€ 180 + I.V.A.**

il presente studio non prevede l'effettuazione di esami strumentali o di laboratorio nell'ambito delle strutture Aziendali. Per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società/CRO riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati;

Gli importi di cui all'Art. ~~6~~ 5 verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor/CRO, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo

dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario. Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte della Asl e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura. La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell' avviso di pagamento emesso dalla ASL e il nominativo dello sperimentatore.

Art.6

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti in materia di studi osservazionali post-marketing non è tenuto a provvedere alla stipula di una Polizza di Assicurazione.

Art.7

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per dicembre 2014, essendo la durata presunta di 1 anno e 3 mesi salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso. Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società/CRO corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società/CRO le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

Art. 8

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società/CRO, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società/CRO prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società/CRO si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda, lo Sperimentatore, il Promotore e la CRO, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:

a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
e) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

Art. 9

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società/CRO sull'andamento della ricerca 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.

Art.10

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

Art. 11

Ogni rilevante modifica della presente convenzione 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 e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8
IL Direttore Generale
Dott. Emilio Simeone _____ Data_____

Il Responsabile della Sperimentazione
(per consenso)
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu _____ Data 21/10/2014

Per la CRO RPS Research Iberica SLU
Managing Director Germany e
VP Western Europe per RPS
Dr Peter Windisch _____ Data 8. OCT 2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1518 DEL 28 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 06 pagine