

DECRETO N.	1 28	DEL	- 6 MAR. 2014
------------	------	-----	---------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "FALCO-2013", proposto da IRCCS I.R.F. Mario Negri di Milano (U.O. Geriatria).

Titolo: "FALCO: sorveglianza dei pazienti con fibrillazione atriale in Lombardia trattati con anticoagulanti orali".

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

#### RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

**VISTA** la richiesta avanzata in data 9.1.2014 dal Prof. Giorgio Annoni, Direttore della U.O. di Geriatria, di partecipare al protocollo di studio codice "FALCO-2013", proposto da IRCCS I.R.F. Mario Negri di Milano, di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Adriana Bruni;

**PRECISATO** che questo studio si prefigge di avviare la sorveglianza di un campione rappresentativo di pazienti con fibrillazione atriale non reumatica (FA) residenti in Regione Lombardia che iniziano una nuova terapia antitrombotica sia con

anticoagulanti di vecchia generazione sia con anticoagulanti recentemente immessi nel mercato;

**TENUTO CONTO** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 16.1.2014;

**RISCONTRATO** che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

**CONSIDERATO** che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

**DATO ATTO** che con la deliberazione predetta si è proceduto alla determinazione dei compensi per le sperimentazioni cliniche, e che gli introiti previsti per la sperimentazione in argomento saranno pertanto destinati secondo le indicazioni in essa contenute;

**SU PROPOSTA** del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

**PRESO ATTO** del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

**- d e c r e t a -**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Giorgio Annoni, Direttore della U.O. di Geriatria, ad effettuare il protocollo di studio codice "FALCO-2013", proposto da IRCCS I.R.F. Mario Negri di Milano, da condursi sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Adriana Bruni nei termini di cui al relativo testo ed alle condizioni previste dalla convenzione acquisita agli atti quale parte integrante del presente atto;

2. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, al netto dell'IVA, e andrà ripartito in base alle seguenti quote:
  - quota spettante all'amministrazione (19%);
  - quota dovuta agli sperimentatori (72%), da destinare per le finalità della U.O. di Geriatria;
  - quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);
3. di dare altresì atto che il costo relativo alla remunerazione dell'attività resa dal personale dipendente, prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario, sarà rilevato al conto n. 80.30.05.02 "Compensi al personale per sperimentazioni cliniche", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;
4. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis .....

Il Direttore Sanitario f.f. : dott.a Laura Radice .....





**CONVENZIONE TRA AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO di MONZA  
E L' IRCCS-ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE  
"Sorveglianza dei pazienti con Fibrillazione Atriale in Lombardia trattati con antiCoagulanti  
Orali" (FALCO)"  
PRESSO LA U.O. DI GERIATRIA.**

**Premesso:**

- che con istanza in data 10/12/2013 la società IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, con sede in Via G. La Masa 19, 20156 Milano, ha richiesto alla A.O. San Gerardo di Monza la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio dal titolo "Sorveglianza dei pazienti con Fibrillazione Atriale in Lombardia trattati con antiCoagulanti Orali" (FALCO)", codice protocollo n. FALCO-2013 (di seguito lo "Studio")
- che tale Sperimentazione presenta tutti i requisiti previsti dal D.M. 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" e successive modificazioni e integrazioni.
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che lo studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa<sup>(1,2,3)</sup>.
- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. n. 032533030153 e P.I. n. 00745800961, in atto rappresentata dalla Dott.ssa Simonetta Bettelini, Commissario Straordinario e rappresentante legale dell'Azienda

**E**

l'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (di seguito per brevità "Promotore"), con sede in Milano - 20156, via Giuseppe La Masa 19, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Silvio Garattini, in forza di procura a rogito notaio Testa rep. 97848 del 20 dicembre 2011

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1 - PREMESSA**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

**ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Adriana Bruni, in servizio presso la U.O. di Geriatria, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Irene Marzona la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

**ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 20 (venti) pazienti entro il dicembre 2014 (data stimata non vincolante). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n. 800 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

**ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

4.1 Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €75,00 + IVA.

Gli importi per paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base *annua (dicembre)* a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE, GESTIONALI E PROGETTI SPECIALI

VIA PERGOLESI, 33

20900 MONZA MB

FAX. 039/233.9035

Il pagamento verrà effettuato, a mezzo bonifico bancario, entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui query siano state risolte.

Dati del beneficiario:

<b>BENEFICIARIO</b>	AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO
---------------------	---------------------------------

<b>DATI</b>	
INDIRIZZO	VIA PERGOLESI, 33
CITTA'	MONZA
CODICE POSTALE	20900
PAESE	ITALIA

<b>COORDINATE BANCARIE</b>	
IBAN	IT56H0306920407100000300001
CONTO CORRENTE NR.	100000300001
CODICE SWIFT / BIC	BCITIT33634 ITM

<b>BANCA</b>	
INDIRIZZO	INTESA SAN PAOLO SPA
CITTA'	PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10
CODICE POSTALE	MONZA
PAESE	20900
	ITALIA

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne

l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

#### **ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente <sup>(4,5)</sup> L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

#### **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

#### **ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa <sup>(3,6)</sup> Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'Registro Studi Osservazionali e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello

studio multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

- 7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.
- 7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### **ART. 8 - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello studio è prevista indicativamente entro dicembre 2015

#### **ART. 9 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Le Parti si riservano il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

#### **ART. 10 - REGISTRAZIONE E BOLLI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **ART. 11 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**ART 12 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**ART 14 - OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA**

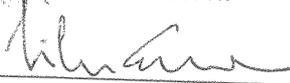
~~La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".~~

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera San Gerardo  
Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Simonetta Bettelini

\_\_\_\_\_ Data : \_\_\_\_\_

**Per il Promotore:**  
Il Direttore  
Prof Silvio Garattini



\_\_\_\_\_ Data : \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile dello Studio per il Centro U.O. Geriatria  
Dott.ssa Adriana Bruni

\_\_\_\_\_ Data : \_\_\_\_\_

**Note:**

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009

Per il d. lgs.vo 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30