

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 340

del. 28-06-16

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società KantarHealth Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Valutazione della conoscenza di medici e pazienti delle informazioni sulla sicurezza e l'uso sicuro di Aflibercept in Europa: studio osservazionale post-autorizzazione" - EYLEA RMS - responsabile Dott.ssa M. Vadalà.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

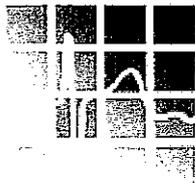
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 340 del 28-06-2016

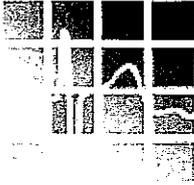
## IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 16/03/2016 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Valutazione della conoscenza di medici e pazienti delle informazioni sulla sicurezza e l'uso sicuro di aflibercept in Europa: studio osservazionale post-autorizzazione" EYLEA RMS - da svolgersi presso l'U.O. di Oculistica e sotto la responsabilità della Dott.ssa M. Vadalà.

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

## DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società KantarHealth Srl per lo



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



svolgimento di uno studio dal titolo: "Valutazione della conoscenza di medici e pazienti delle informazioni sulla sicurezza e l'uso sicuro di Aflibercept in Europa: studio osservazionale post-autorizzazione" - responsabile Dott.ssa M. Vadalà.

La Dott.ssa M. Vadalà ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

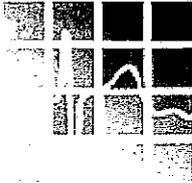
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Coletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>28-04-16</u> e fino al <u>27-05-16</u></p> <p style="text-align: center;"> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p style="text-align: center;"> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

**NOTE:**



**CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO**  
**Evaluation of Physician and Patient Knowledge of Safety and Safe Use Information for**  
**Aflibercept in Europe: An Observational Postauthorisation Study**

**TRA**

KantarHealth Srl (in seguito denominata “**Società**”), con sede legale in Viale Milanofiori, Strada 3, Palazzo B1 – 20090 Assago (MI), codice fiscale e partita IVA 05695260967, Registro delle imprese di Milano 1841302, rappresentata da Carlo Silenzi in qualità di Amministratore Delegato

**E**

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (in seguito denominata “**Centro**”), con sede legale in Via del Vespro 129 – 90127 Palermo, codice fiscale e partita IVA 05841790826, rappresentata dal Dr. Renato Li Donni in qualità di Direttore Generale

**PREMESSO CHE**

- KantarHealth Srl opera in Italia in qualità di sede locale della Contract Research Organization KantarHealth GmbH, registrata presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci istituito dall'AIFA.
- In data 20/06/2013 la Società tramite KantarHealth GmbH ed RTI-HS ha ricevuto apposito mandato per condurre in nome e per conto di Bayer Pharma AG (di seguito “**Sponsor**”), le attività inerenti lo studio oggetto della presente convenzione (di seguito “**Studio**”) inclusa la sottoscrizione delle convenzioni con i centri.
- La Dr.ssa Maria Vadalà ha accettato di condurre lo studio “Valutazione della conoscenza di medici e pazienti delle informazioni sulla sicurezza e l’uso sicuro di Aflibercept in Europa: studio osservazionale post-autorizzazione” conformemente alle condizioni citate nel protocollo e relativi allegati.
- Il Centro assicura che la decisione di prescrivere il farmaco è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio e che lo studio non prevede alcun esame e/o trattamento al di fuori della normale pratica clinica.
- La Società ha ottenuto l’approvazione del Centro Coordinatore, Comitato etico Provinciale della Provincia di Brescia in data 25/08/2015.
- Il Comitato Etico del Centro ha approvato lo studio in data 16/03/2016.

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - OGGETTO DELLO STUDIO**

- 1.1 La Società, per conto dello Sponsor, affida al Centro l’esecuzione dello studio internazionale osservazionale trasversale mediante questionari per medici e per pazienti

dal titolo "Valutazione della conoscenza di medici e pazienti delle informazioni sulla sicurezza e l'uso sicuro di Aflibercept in Europa: studio osservazionale post-autorizzazione".

- 1.2 Trattandosi di uno studio mirato all'esclusione conoscenza e comprensione sia del medico che del paziente del materiale informativo e delle informazioni chiave di sicurezza per Eylea, la partecipazione allo Studio non interferisce con la normale gestione del paziente, né comporta esami diagnostici o procedure terapeutiche addizionali. Non sono previste pertanto per il Centro spese aggiuntive specificatamente per la conduzione dello Studio, nelle strutture e con il personale del Centro stesso.
- 1.3 Le parti si impegnano a condurre lo Studio nel rispetto delle GCP, delle normative nazionali e comunitarie in vigore per la conduzione degli studi osservazionali e della determinazione AIFA del 20/03/2008.

#### **Art. 2 - ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE**

- 2.1. La presente convenzione si ritiene valida dalla data della sua sottoscrizione sino al completamento dello studio, previsto entro fine 2016.
- 2.2. Qualsiasi modifica alla durata della presente convenzione, in relazione all'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dallo Studio, sarà comunicata per iscritto e sottoscritta da ambo le parti.
- 2.3. Ciascuna delle parti potrà recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta con preavviso di 60 giorni, fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data della comunicazione.
- 2.4. La presente Convenzione si intenderà risolta ipso iure, con semplice comunicazione scritta, nel caso di mancato raggiungimento del NUMERO MINIMO di pazienti ovvero previa comunicazione scritta della Società negli altri casi previsti dalla presente Convenzione.

#### **Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO**

I responsabili dello Studio sono

- 3.1. Per la Società, il responsabile dello Studio è Silvia Oggioni, tel. 02-30350409, fax. 02-30350415.
- 3.2. Per il Centro, la Dr.ssa Maria Vadalà anche indicata come "Sperimentatore". Si accorda allo Sperimentatore la facoltà di avvalersi di personale del Centro stesso da lui designato in base alle eventuali esigenze operative, previa comunicazione alla Società. Eventuali designati per il Centro sono soggetti agli stessi obblighi e i impegni sottoscritti dallo Sperimentatore e dal Centro col presente atto. Lo Sperimentatore si impegna a formare alla conduzione dello Studio il personale da Lei designato.

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dal Centro, quest'ultimo dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla Società, indicando al tempo stesso il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente Convenzione. La Società, previa consultazione con lo Sponsor, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione o di mancata comunicazione del nome del sostituto, la Società avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione ai sensi dell'articolo 2.

#### **Art. 4 - CONDUZIONE DELLO STUDIO**

- 4.1. Lo Studio sarà condotto secondo quanto stabilito nel protocollo, visionato e accettato dal responsabile per il Centro, che si intende richiamato al presente atto sebbene non allegato.
- 4.2. Lo Studio sarà materialmente condotto presso la U.O. Oculistica del Centro.
- 4.3. Il materiale fornito dovrà essere utilizzato solo per gli scopi previsti dallo Studio.
- 4.4. La raccolta dati avverrà tramite CRF elettronica, fornita dalla Società, mediante accesso personalizzato ad un database per l'immissione a distanza dei dati raccolti con i questionari cartacei per i pazienti.
- 4.5. Lo Sperimentatore dovrà altresì compilare su carta e quindi inserire in CRF elettronica i dati di screening dei pazienti reclutati, contenenti esclusivamente informazioni deidentificate. I moduli cartacei compilati "Patient screener/Recruitment form" andranno consegnati alla Società su base mensile, a spese della Società stessa.
- 4.6. La documentazione relativa allo Studio dovrà essere conservata in luogo sicuro per 15 anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 5 - PAZIENTI**

- 5.1. Il contributo totale per lo Studio fornito dai 10-15 centri italiani coinvolti è di 150 pazienti. Si richiede al Centro di arruolare un minimo di 5 pazienti ed un massimo di 15 pazienti, in un periodo di circa 10 mesi in base ai criteri di inclusione ed esclusione. Tale numero potrà variare in relazione all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale. La Società si impegna a comunicare tempestivamente al Centro ed allo Sperimentatore, l'inizio, l'eventuale estensione e la chiusura dell'arruolamento.
- 5.2. Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere il consenso della Società prima di reclutare oltre 15 pazienti.
- 5.3. Si procederà, ad arruolamento terminato, alla rendicontazione finale della numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.4. Prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, lo Sperimentatore si impegna a presentare lo Studio stesso ai pazienti che rispettano i criteri di inclusione e ad ottenerne il consenso informato scritto e l'autorizzazione al trattamento dei dati. Una copia del consenso





- 6.3.1. Fornire il materiale previsto per la conduzione dello Studio;
- 6.3.2. Provvedere a spese di viaggio, vitto e alloggio per il personale del Centro invitato ad eventuali riunioni organizzative (es. Investigator Meeting) nei limiti normativi e regolamentari esistenti (incluso a titolo esemplificativo il Codice Deontologico di Farindustria).
- 6.4. Il Centro dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti e spese relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo saranno resi pubblici in forma anonima, su base aggregata.

#### **Art. 7 - PUBBLICAZIONI**

Lo Sponsor, in linea con l'art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e con la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati dello Studio una volta concluso, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

A tale riguardo, lo Sponsor per garantire il diritto degli sperimentatori alla pubblicazione e diffusione dei propri dati dichiara che:

- Ciascun centro potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente successivamente alla pubblicazione dei dati e/o risultati dello Studio nel suo complesso oppure 24 mesi dopo il completamento dello stesso (chiusura del database), qualunque dei due avvenga prima.
- Ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente.
- L'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso allo Studio.
- Nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate dello Sponsor, dalla stessa dichiarate tali.
- Lo Sponsor dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti, abstract e presentazioni (con supporti visivi) riguardanti lo Studio almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione; lo Sponsor potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte, che il Ricercatore sarà libero di considerare, e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.

Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio \_\_\_\_\_ sponsorizzato da Bayer Pharma AG"*.

#### **Art. 8 - CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI**

- 8.1. Il Centro ed il suo personale si impegna a esaminare e trattare con segretezza la documentazione ricevuta e le informazioni in essa contenute. Tale obbligo si intende

esteso sia alla conoscenza dei dati ottenuti nel corso della ricerca sia a quelli ottenuti dopo la conclusione dello Studio.

Non si intendono soggette ad obbligo di riservatezza le informazioni che:

- siano o diventino di pubblico dominio;
- il Centro possa dimostrare essere già in suo possesso al momento della rivelazione da parte della Società o dello Sponsor;
- il Centro riceva da terzi non soggetti a vincolo di segretezza;
- debbano essere rese note per legge.

8.2. Gli obblighi di riservatezza resteranno in vigore per 10 anni dalla conclusione dello studio.

8.3. Il Centro autorizza sin d'ora, in caso, monitor con delega scritta della Società ad eseguire le attività di monitoraggio previste al fine di verificare la conformità dell'operato del Centro alla normativa vigente ed alle procedure dello Studio, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante privacy del 24 Luglio 2008 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali) e successive modificazioni.

#### **Art. 9 - PROPRIETÀ DEI DATI**

Con il pagamento della somma per tramite della Società di cui al punto 2 dell'art. 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti nel corso dello Studio, nonché i risultati dello stesso.

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, nonché i risultati dell'attività oggetto della presente Convenzione saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor, per sé e per le altre società del medesimo Gruppo. Infatti con il pagamento delle somme precedentemente indicate, lo Sponsor, per sé e per le altre società del medesimo Gruppo acquisiscono tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico, fatto salvo il diritto degli sperimentatori di essere menzionati se del caso quali inventori ("paternità").

Ad eccezione di quanto indicato all'Articolo 7, il Centro non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, lo Sponsor avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello Studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente Convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto al Centro di utilizzare materiali o altri beni brevettati dallo Sponsor o da altre società del medesimo Gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi, service mark o diritti di privativa appartengano allo Sponsor o ad altre società del medesimo Gruppo.

## **Art. 10 - PRIVACY**

- 10.1. Le parti si impegnano ciascuna a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. La Società si riserva la facoltà di comunicare i dati personali del Centro, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento del presente Studio.
- 10.2. Le parti tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica esclusivamente in funzione della realizzazione del presente Studio.
- 10.3. Entrambe le parti designeranno quali Responsabili del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. 196/2003, rispettivamente lo Sperimentatore e il responsabile per la Società, per le attività ad essa delegate.
- 10.4. L'informativa ai soggetti che aderiranno al presente Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 10.5. Nel trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, le parti danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente ed alle Linee-Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

## **Art. 11 - FARMACOVIGILANZA**

- 11.1 Lo specifico protocollo dello Studio non prevede la raccolta di informazioni di sicurezza aggiuntive dai pazienti rispetto ai requisiti di farmacovigilanza nella normale pratica clinica.
- 11.2 Il Centro si impegna a valutare, documentare e descrivere sulla CRF elettronica tutti gli Eventi Avversi (AE) e/o Eventi Avversi Seri (SAE) di cui dovesse venire a conoscenza nel corso dello studio, indipendentemente dal farmaco cui si riferiscono. La CRF elettronica consentirà di compilare ed inviare le segnalazioni come da normativa vigente direttamente alla farmacovigilanza dello Sponsor.
- 11.3 In caso di evento avverso serio, la segnalazione deve essere comunicata entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza dello Sperimentatore.
- 11.4 Il Centro si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste di informazioni aggiuntive e chiarimenti ricevute dallo Sponsor.

## **ART. 12 - FORO COMPETENTE**

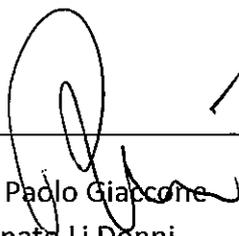


Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione del presente contratto, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Palermo.

Le disposizioni previste nel presente atto sono state oggetto di contrattazione negoziale tra le parti, sono state condivise ed accettate di comune accordo senza imposizione alcuna.

Letto, confermato e sottoscritto

Data 28-06-2016



---

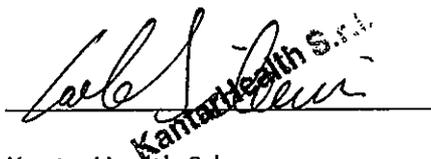
AOUP Paolo Giaccone  
Dr. Renato Li Donni  
Direttore Generale



---

Dr.ssa Maria Vadalà  
Sperimentatore

Data 01 APR. 2016



---

KantarHealth Srl  
Carlo Silenzi  
Amministratore Delegato