

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Brescia

*Agenzia di Tutela della Salute di Brescia*

**Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia**

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - [www.ats-brescia.it](http://www.ats-brescia.it)

Posta certificata: [protocollo@pec.ats-brescia.it](mailto:protocollo@pec.ats-brescia.it)

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 76

del 27/02/2019

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Approvazione schema di convenzione con la Società Fidia Farmaceutici S.p.A. per l'effettuazione dello studio sperimentale in medicina generale denominato "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico – Protocollo EQ06.17.01".

**II DIRETTORE GENERALE – Dott. Claudio Vito Sileo  
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del  
DIRETTORE SOCIOSANITARIO  
e del  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Frida Fagandini

Dott.ssa Sara Cagliani



---

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Salute del 10.05.2001 "Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta" con cui sono state regolamentate le attività di sperimentazione clinica dei medicinali di fase III e fase IV effettuate dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta;
- il Decreto del Direttore Generale Sanità della Regione Lombardia n. 27931 del 21.11.2001 con cui sono state approvate le Linee Guida Regionali per la Sperimentazione clinica, presso ogni Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base delle A.S.L. che prevedono la costituzione di una "Commissione per la Sperimentazione Clinica", composta dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base e dal Responsabile del Servizio Farmaceutico o loro delegati, con il supporto di segreteria del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Base;
- il Decreto DG n. 286 del 12 luglio 2016 con cui è stata istituita la "Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta" dell'ATS di Brescia;

Premesso che la Società Fidia Farmaceutici S.p.A. per il tramite di LB Research S.r.l, (C.R.O.) in data 28.09.2018 (recep. Atti ATS prot. n. 0098513/18) ha inoltrato richiesta per l'effettuazione dello "Studio Clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico - Protocollo EQ06.17.01" con il coinvolgimento di un Medico di Medicina Generale di questa Agenzia;

Considerato che la Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta nella seduta del 07.11.2018 (Verbale Rep. n. 2847/18):

- ha preso atto della compatibilità degli obiettivi dello Studio in questione con la migliore assistenza possibile ai pazienti non inclusi nello Studio stesso;
- ha rilevato che lo Studio non reca pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali della medicina generale, ivi compresi quelli regionali;
- ha recepito la richiesta di effettuazione dello Studio, inoltrata dalla Società Fidia Farmaceutici S.p.A. per il tramite di LB Research S.r.l (C.R.O.) e ne ha espresso parere favorevole;
- ha preso atto dello schema di convenzione, che regola, tra l'altro, gli aspetti finanziari con la Società Proponente e definisce i requisiti che devono essere posseduti dai Centri Sperimentali;

Preso atto che il Comitato Etico Provinciale, con parere NP3299 del 21.12.2018, ha espresso parere favorevole allo Studio proposto (recep. Atti ATS prot. n. 0002651/19);

Ritenuto, pertanto, di procedere all'approvazione dello schema di convenzione con la Società Fidia Farmaceutici S.p.A. nei termini di cui all'allegato "A" (composto da pagine n. 13), che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Considerato che, ai sensi dell'art. 10 della suddetta convenzione, è prevista remunerazione economica per il Medico Sperimentatore;

Rilevato che la Società Fidia Farmaceutici S.p.A. per il tramite della Ditta LB Research S.r.l (C.R.O.):

- in data 27.07.2018 ha versato l'importo di Euro 1.500,00 + IVA (incassati con reversale n. 1805 del 16.8.2018) quale corrispettivo per l'istruzione della pratica da parte della Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta;



- 
- si è impegnata a corrispondere all'ATS l'importo di Euro 3.500,00 + IVA all'atto della stipula della suddetta convenzione nonché l'importo di Euro 2.500,00 + IVA entro il 31 gennaio di ogni anno successivo al primo (a partire dalla data di sottoscrizione della convenzione stessa);
  - si è impegnata altresì a corrispondere all'ATS, per il Medico Sperimentatore, un importo pari a pari ad Euro 600,00 + IVA per ciascun soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa CRF;

Vista la proposta presentata dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, qui anche Responsabile del procedimento, che attesta la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Vista l'attestazione del Direttore del Servizio Risorse Economico-Finanziarie, Dott.ssa Lara Corini, in ordine alla regolarità contabile;

Dato atto che il parere di competenza del Direttore Sanitario è assorbito nella funzione esercitata dal medesimo in qualità di proponente;

Acquisiti i pareri del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Frida Fagandini, e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

#### D E C R E T A

- a) di approvare lo schema di convenzione con la Società Fidia Farmaceutici S.p.a. per l'effettuazione dello studio sperimentale in medicina generale denominato "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico - Protocollo EQ06.17.01" di cui all'Allegato A (composto da n. 13 pagine) del presente provvedimento e parte integrante dello stesso;
- b) di stabilire che la convenzione decorre dalla data di sottoscrizione fino alla compiuta realizzazione dell'incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 30.06.2020;
- c) di prendere atto che i ricavi discendenti dal presente provvedimento trovano riferimento nella contabilità dell'Agenzia Bilancio Sanitario al conto "Sperimentazione farmaci" cod. 77.7.221 come di seguito quantificato e specificato:
  - anno 2018: Euro 1.500,00 + IVA per l'esame della domanda;
  - anno 2019: Euro 3.500,00 + IVA per la stipula della convenzione;
  - anni 2019/2020 Euro 600,00 + IVA per ciascun soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa CRF, corrisposti dal Promotore al termine della sperimentazione, per la remunerazione del Medico Sperimentatore;
- d) di precisare che i costi derivanti dal presente provvedimento relativamente al corrispettivo spettante al Medico Sperimentatore ai sensi dell'art. 10 della Convenzione saranno registrati nella contabilità dell'Agenzia - Bilancio Sanitario anni 2019/2020 al conto "Assistenza medico generica comm." cod. 43.3.105 - programma di spesa n. 14011 - e riconosciuti al Medico Sperimentatore solo ad incasso avvenuto da parte di ATS e previa presentazione di fattura da parte del Medico stesso all'Agenzia;
- e) di trasmettere copia del presente provvedimento all'Agenzia Italiana del Farmaco (Ufficio Sperimentazione Clinica) e alla Direzione Generale Welfare (U.O. Programmazione Rete Territoriale - Struttura Cure Primarie) a cura dell'assetto proponente;
- f) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio



- Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- g) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale  
Dott. Claudio Vito Sileo

## **CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO DENOMINATO**

**“Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l’efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico – Protocollo EQ06.17.01”**

### **TRA**

l'Agenzia per la Tutela della Salute di Brescia (di seguito denominata "AGENZIA"), con Sede Legale in Brescia, Viale Duca degli Abruzzi n. 15, Codice Fiscale e Partita IVA n. 03775430980, di cui il Rappresentante Legale è il Direttore Generale, Dott. Claudio Vito Sileo, nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018

### **E**

La società Fidia Farmaceutici S.p.A con sede legale in Abano Terme – 35031 (PD), Via Ponte della Fabbrica 3/A di cui il rappresentante legale è il Dott. Carlo Pizzocaro in quanto legalmente abilitato dalla medesima a rappresentare all'esterno la volontà a impegnarsi, anche patrimonialmente per essa (d'ora innanzi denominata "PROMOTORE"), rappresentata per la firma del presente atto dalla Società LB Research S.r.l. (d'ora innanzi denominata "CRO") con sede legale in Cantù – 22063 (CO), Via Lombardia 81, Codice Fiscale e Partita IVA 03076030133 di cui il rappresentante legale è il Presidente, Flavio Lietti,

### **PREMESSO**

- che è intenzione del PROMOTORE effettuare, ai sensi del DLgs 211/2003, DM 51 del 21/12/20017, D.M. 10 maggio 2001 (pubblicato sulla G.U. n.139 del 18 giugno 2001) e della Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, lo Studio EQ06.17.01 (d'ora innanzi denominato "STUDIO"), avente lo scopo di valutare l’efficacia di Tricortin 1000 verso placebo e verso farmaco attivo, in pazienti affetti da LBP cronico;
- che il PROMOTORE è un’Azienda basata sulla ricerca e produzione di nuovi principi attivi farmaceutici e la loro successiva messa a punto per il migliore trattamento e la cura delle malattie, in particolare nel campo dell’apparato muscolo-scheletrico ed è quindi suo interesse migliorare le conoscenze scientifiche su queste patologie;
- che il PROMOTORE, su richiesta di AIFA, ha messo a punto uno Studio clinico di fase IV (studio PAES, Post-Authorization Efficacy Study) per il rinnovo dell’AIC di Tricortin 1000, dal titolo “Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy,

- controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico – Protocollo EQ06.17.01", secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo dello STUDIO;
- che il PROMOTORE ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare la sperimentazione, firmare il presente contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'ATS di Brescia per l'esecuzione della stessa;
  - che la CRO, per conto del PROMOTORE, ha richiesto nei modi e termini di legge a codesta AGENZIA l'autorizzazione ad effettuare lo STUDIO;
  - che all'ATS di Brescia afferisce il Dott. Michele Battagliola, Medico di Medicina Generale, individuato da apposito elenco conservato agli atti istruttori della Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, che ha dato la propria adesione a partecipare allo STUDIO;
  - che lo STUDIO non prevede indagini diagnostiche o interventi terapeutici aggiuntivi, rispetto alla pratica ambulatoriale abituale;
  - che il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico Provinciale, che ha approvato lo Studio in questione in data 21/12/2018 (Atti ATS prot. n. 0002651 del 09/01/19);
  - che la Commissione per la Sperimentazione Clinica Controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta dell'ATS di Brescia:
    - ha valutato che lo STUDIO è coerente e non interferisce con le priorità di assistenza, formazione e ricerca dell'ATS;
    - ha verificato che quanto richiesto dallo STUDIO garantisce comunque la miglior assistenza possibile ai pazienti non inclusi nello STUDIO stesso e non reca pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali, ivi compresi quelli regionali;
    - ha valutato che le procedure incluse nel protocollo dello STUDIO non costituiscono un aggravio assistenziale particolare e corrispondono a quanto previsto per una normale "buona assistenza";
    - ha preso atto che lo STUDIO prevede l'utilizzo del farmaco da sperimentare nel rispetto delle indicazioni d'uso Autorizzate all'Immissione in Commercio in Italia;
    - ha valutato che per l'espletamento dello STUDIO sono individuati i seguenti specifici requisiti professionali e strutturali da parte del Medico di Medicina Generale coinvolto (in seguito denominato Sperimentatore):
      - ✓ iscrizione nell'apposito Registro Sperimentatori dell'ATS di Brescia;
      - ✓ puntuale trasmissione all'ATS dei reports informativi previsti nell'ambito del Governo Clinico;
      - ✓ iscrizione alla Mailing-list del Dipartimento Cure Primarie;
      - ✓ dichiarazione di situazioni che non configurino conflitto di interessi;

- ha definito che lo Sperimentatore può dedicare allo STUDIO al massimo 4 ore per paziente, comunque non superiore a un totale di 48 ore per n. 12 pazienti; se il numero di pazienti inclusi nello STUDIO dovesse essere superiore a 12 (è accettabile un numero compreso tra 12 e 18 pazienti, trattandosi di una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo), il numero totale di ore che lo Sperimentatore dedicherà allo STUDIO varierà proporzionalmente ai pazienti effettivamente arruolati e alle visite effettuate.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante della presente convenzione.

### ART. 2 – Oggetto della convenzione.

Il PROMOTORE, per il tramite della CRO, affida all'AGENZIA l'incarico di eseguire lo STUDIO con la massima diligenza e professionalità in conformità al Protocollo intitolato "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico", identificato con codice EQ06.17.01, sottoposto e approvato dal Comitato Etico Provinciale in data 21/12/2018 (Atti ATS prot. n. 0002651 del 09/01/19), di seguito definito PROTOCOLLO.

L'AGENZIA si avvarrà di n. 1 Sperimentatore (il Dott. Michele Battagliola, Medico di Medicina Generale).

Lo Sperimentatore tratterà in via previsionale n. 12 pazienti. È accettabile un numero compreso tra i 12 e i 18 pazienti al fine di raggiungere il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, di n. 300 pazienti. Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno.

Lo Sperimentatore dovrà condurre lo STUDIO secondo le modalità ed i termini descritti dal PROTOCOLLO.

Durante l'incarico, lo Sperimentatore dovrà compilare la scheda raccolta dati elettronica (e-CRF), inserendo i dati relativi ai soggetti reclutati.

Durante l'incarico, lo Sperimentatore dovrà segnalare le reazioni avverse insorte durante la Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo analogamente a quanto disciplinato dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee post-marketing.

Le parti convengono che lo STUDIO sarà dall'AGENZIA e per essa dallo Sperimentatore condotto autonomamente, sotto la propria piena ed esclusiva responsabilità, per quanto

ottiene gli eventuali trattamenti di dati personali dei pazienti o soggetti coinvolti nello STUDIO, in piena conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 "relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)" e alle disposizioni normative statali vigenti in materia.

#### ART. 3 – Responsabili dello STUDIO

Il Responsabile Scientifico dello STUDIO, per il PROMOTORE, è il Dott. Nicola Giordan.

Il Responsabile della Formazione è la Prof.ssa Giulia Letizia Mauro, Responsabile della U.O.C. di Riabilitazione dell'A.O. Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

Il Responsabile Organizzativo dell'Agazia, per la gestione della Sperimentazione, è il Direttore Sanitario di ATS, Presidente della Commissione Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta.

#### ART. 4 – Conduzione dello STUDIO.

Lo STUDIO dovrà essere condotto in conformità alle vigenti disposizioni emanate nella Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002, denominata "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto ministeriale 18 marzo 1998", al D. Lgs. 211/2003, alla Buona Pratica Clinica ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico Provinciale. Lo STUDIO dovrà essere effettuato nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela della privacy, relativamente al trattamento dei dati personali, con particolare riguardo a quello dei dati personali rientranti in categorie particolari di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del GDPR.

Si precisa che in nessun caso verranno forniti al PROMOTORE dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati pseudoanonimi, ovvero codificati. Soltanto lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice al nominativo del paziente.

Il PROMOTORE dichiara e garantisce che:

- ❖ ha stipulato idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti allo STUDIO e verso terzi, direttamente o indirettamente implicati nella esecuzione e/o in conseguenza dello STUDIO;

L'AGENZIA dichiara e garantisce che:

- ❖ lo Sperimentatore coinvolto nello STUDIO è autorizzato a condurre la sperimentazione;
- ❖ lo Sperimentatore è autorizzato a partecipare all'iniziativa formativa propedeutica (Investigator's Meeting) allo STUDIO, organizzata dal PROMOTORE;

- ❖ lo Sperimentatore è autorizzato a cooperare con il personale delegato dalla CRO, quale ad esempio il Clinical Monitor o PROMOTORE per il monitoraggio dello STUDIO, con il personale del PROMOTORE o da esso incaricato in caso di audit e con gli Ispettori in caso di ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie.

#### ART. 5 – Consenso informato.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo STUDIO, deve acquisire il consenso scritto informato del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo dello STUDIO.

#### ART. 6 – Numero di pazienti da arruolare nello STUDIO.

Lo Sperimentatore partecipante potrà includere nello STUDIO un numero indicativo di n. 12 pazienti.

È accettabile un numero compreso tra i 12 e i 18 pazienti al fine di raggiungere il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, di n. 300 pazienti. Il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo, il numero di pazienti per centro può quindi variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno e il reclutamento potrà quindi essere chiuso al raggiungimento del numero di soggetti totali previsti dal Protocollo, indipendentemente dal numero di soggetti reclutati dai singoli centri. Sarà compito della CRO comunicare tempestivamente, per iscritto all'AGENZIA e allo Sperimentatore, la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto o per la 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.

#### ART. 7 – Durata.

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione della stessa fino alla compiuta realizzazione dell'incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 30/06/2020.

Qualora lo STUDIO non si concluda entro il termine stabilito, le Parti, previa richiesta scritta della CRO, su incarico del PROMOTORE, a mezzo lettera raccomandata A.R. all'AGENZIA, ovvero tramite PEC, con un preavviso di almeno 90 giorni, possono prorogare la convenzione sino al termine necessario per la conclusione dello STUDIO.

Nel caso in cui lo STUDIO, non conclusosi, non venga prorogato, la CRO, su incarico del PROMOTORE, corrisponderà all'AGENZIA i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### ART. 8 – Formazione propedeutica allo STUDIO.

Il PROMOTORE si impegna ad attivare, a proprie spese, una specifica iniziativa formativa rivolta agli Sperimentatori (Investigator's Meeting), in accordo con l'AGENZIA e comunicandone le date.

#### Art. 9 – FARMACO E MATERIALE IN SPERIMENTAZIONE

Il farmaco (Tricortin 1000, Itami e relativi placebo e la rescue medication paracetamolo) necessario per la conduzione dell'intero STUDIO ed il materiale scientifico (quali ad esempio pubblicazioni, relazioni, documenti e ogni altro materiale necessario allo svolgimento del protocollo) saranno forniti gratuitamente all'AGENZIA.

Lo Sperimentatore utilizzerà il farmaco solo ed esclusivamente ai fini dello STUDIO e in accordo a quanto previsto dal Protocollo di Studio e secondo le disposizioni normative applicabili, impegnandosi a riconsegnare i quantitativi residui al termine dello STUDIO e comunque prima della loro scadenza. La CRO/il PROMOTORE provvederà al ritiro di tutti i prodotti e ogni altro materiale fornito, ma non consumato, nell'ambito dello STUDIO.

Il farmaco sarà assoggettato alle modalità di distribuzione stabilite da ATS come indicato nell'allegato 1 alla presente Convenzione.

#### ART. 10 – Corrispettivo di pagamento all'AGENZIA.

La CRO, su incarico del PROMOTORE, si impegna a corrispondere all'AGENZIA:

- a) Euro 3.500,00 + IVA da versare alla stipula della convenzione;
- b) Euro 2.500,00 + IVA entro il 31 gennaio di ogni anno successivo al primo;
- c) Euro 600,00 + IVA per ciascun soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa CRF;
- d) un importo corrispondente al 20% dell'eccedenza se il compenso totale lordo per lo Sperimentatore supera i 20.000 Euro (+IVA), entro 60 giorni dalla fine dello STUDIO.

L'importo di cui al punto c) verrà corrisposto mediante bonifico bancario, previo invio di fattura con l'indicazione dello Sperimentatore partecipante e del numero di pazienti arruolati dallo Sperimentatore.

I corrispettivi sopra riportati devono intendersi comprensivi di tutte le spese per la realizzazione dello STUDIO.

Qualora, durante lo STUDIO, si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più soggetti prima del termine previsto dal protocollo, il contributo verrà calcolato sulla base delle visite effettivamente eseguite fino all'atto della sospensione, sulla base del seguente schema:

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
1	€ 150,00 + IVA
2	€ 150,00 + IVA
3	€ 150,00 + IVA
4	€ 150,00 + IVA

ART. 11 – Riconoscimento economico al Medico Sperimentatore.

Al termine dello STUDIO, l'AGENZIA garantisce il riconoscimento economico previsto allo Sperimentatore che ha eseguito l'incarico di cui all'art.2, previa emissione di regolare fattura da parte dello Sperimentatore stesso.

ART. 12 – Responsabilità Civile e Assicurazione.

Il PROMOTORE solleva l'AGENZIA da ogni responsabilità per danni diretti e/o indiretti conseguenti allo STUDIO e dichiara che, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la Compagnia Assicurativa HDI Global SE una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche verso i pazienti sottoposti allo STUDIO, che abbiano subito danni a seguito della somministrazione del farmaco da sperimentare in conformità a quanto stabilito dal Protocollo (polizza n. 390-01576672-30019), approvata dal Comitato Etico Provinciale.

ART. 13 – Risoluzione della convenzione/Interruzione dello STUDIO.

In tutti i casi di grave inadempimento, anche di una sola clausola, della convenzione da parte dei Contraenti e/o dei contenuti dello STUDIO da parte del PROMOTORE, si applicheranno le norme del codice civile in materia di risoluzione per inadempimento.

L'AGENZIA si riserva il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto qualora, secondo il giudizio della Commissione e nell'esercizio dei propri compiti di sorveglianza (DM 10/05/2001, Allegato 1, art. 3.1.6) si ravvisino problematiche che pregiudichino la normale "buona assistenza".

Il PROMOTORE si riserva il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto qualora, secondo i criteri di valutazione concordati con il Responsabile Scientifico dello STUDIO stesso, l'arruolamento dei soggetti non soddisfi criteri qualitativi e/o quantitativi, oppure la registrazione dei dati rilevati sia inaccurata e/o incompleta, con irrimediabile perdita dei dati di interesse.

Il PROMOTORE si riserva inoltre il diritto di interrompere lo STUDIO prima del termine previsto, qualora motivi legati a decisioni interne non ne consentano, oggettivamente, la prosecuzione.

Qualora lo STUDIO venga anticipatamente interrotto per il verificarsi di una delle cause di risoluzione della convenzione, il PROMOTORE, per il tramite della CRO, corrisponderà all'AGENZIA i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

La notizia dell'interruzione verrà data alla controparte entro 30 giorni tramite raccomandata con ricevuta di ritorno e sarà comunicata anche al Responsabile Scientifico dello STUDIO e – per Suo tramite – allo Sperimentatore.

#### ART. 14 – Segretezza.

L'AGENZIA s'impegna a mantenere segrete le notizie e le informazioni fornite dal PROMOTORE o dalla CRO per l'esecuzione dello STUDIO e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del PROMOTORE, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente lo STUDIO.

L'AGENZIA s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali notizie ed informazioni.

#### ART. 15 – Proprietà dei risultati dello STUDIO.

Si precisa che, con il presente contratto, lo Sperimentatore trasmette i dati dello STUDIO al PROMOTORE che ne acquisisce tutti i diritti esclusivi.

Viene riservata al PROMOTORE la piena proprietà di tutte le informazioni, anche se non brevettabili, nonché dei brevetti e di ogni altro diritto di privativa industriale risultante dallo STUDIO, fatti salvi i diritti alla paternità di autore, ai sensi delle vigenti leggi.

Nel caso in cui dallo STUDIO scaturissero informazioni brevettabili, il PROMOTORE avrà la facoltà, ma non l'obbligo, di chiedere, a nome proprio o di una consociata, la brevettazione dei risultati, in Italia e all'estero, sopportandone le relative spese.

#### ART. 16 – Pubblicazione dei risultati dello STUDIO.

Il PROMOTORE si impegna a comunicare all'AGENZIA i risultati dello STUDIO attraverso la stesura di un rapporto finale, completo dell'autorizzazione alla pubblicazione dei dati.

L'AGENZIA avrà il diritto di utilizzare i dati dello STUDIO a fini didattici, in comunicazioni a congressi e per pubblicazioni scientifiche. L'AGENZIA dovrà citare il PROMOTORE nella pubblicazione.

L'eventuale diniego da parte del PROMOTORE dovrà essere validamente motivato.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello nazionale, la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il Centro dello Sperimentatore dell'AGENZIA potrà avvenire solo dopo la prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti

i dati di tutti i centri partecipanti. Lo Sperimentatore dovrà fornire al PROMOTORE una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi un articolo) e il PROMOTORE avrà 90 giorni di tempo dal ricevimento del manoscritto per rivederlo e avrà il diritto di richiedere una sospensione della pubblicazione o della divulgazione, qualora si rilevino elementi tali da motivare il deposito di domanda brevettuale da parte del PROMOTORE. In tal caso l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro non potrà essere effettuata sino all'esito della procedura brevettuale.

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 del PROMOTORE.

#### ART. 17 – Rapporti con i Medici Sperimentatori.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra il PROMOTORE e lo Sperimentatore afferente, in regime di convenzione, all'AGENZIA.

#### ART. 18 – Referenti amministrativi.

Sono identificati, per conto ed a beneficio del PROMOTORE, quali referenti per gli aspetti amministrativi dello STUDIO in questione i seguenti Sigg./Dott.:

LB Research S.r.l. Via Lombardia 81 (Società delegata dal Promotore)  
22063 Cantù (CO)  
Codice Fiscale e partita IVA 03076030133

- Sig.ra Alessandra Maspero (referente amministrativo)  
Email: [alessandra.maspero@lbresearch.it](mailto:alessandra.maspero@lbresearch.it)  
Tel: +039 031.734908 – Fax +039 031.7372218
- Flavio Lietti (Presidente), Legale Rappresentante  
Email: [flavio.lietti@lbresearch.it](mailto:flavio.lietti@lbresearch.it)  
Tel: +039 031.734908 – Fax +039 031.7372218

#### ART. 19 – Modifiche alla convenzione.

Eventuali modifiche della presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti contraenti, solo tramite la stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 20 – Registrazione e imposta di bollo.

La seguente scrittura privata è soggetta all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2, che risulta a carico del contraente.

Il PROMOTORE, per il tramite della CRO, si impegna pertanto a corrispondere all'ATS di Brescia – entro il termine di 90 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo – un importo pari all'imposta complessiva dovuta.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

ART. 21 – Privacy.

Con riferimento al disposto del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, concernente la tutela dei dati personali e alle disposizioni normative statali vigenti in materia, le parti danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati relativi al proprio Ente verranno dall'altra parte conservati ed utilizzati al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo contratto. Pertanto, con la firma di questo contratto, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopraccitate.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti sulla tutela dei dati personali ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi, in caso di loro uso difforme da quanto previsto dalla Legge.

ART. 22 – Foro competente.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Brescia, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Letto, approvato e sottoscritto in forma digitale.

Per l'ATS di BRESCIA  
Il Direttore Generale  
Dott. Claudio Vito Sileo

Per il PROMOTORE  
Per delega del Legale Rappresentante  
della Fidia Farmaceutici S.p.a.  
Il Presidente della società LB Research S.r.l.  
Dott. Flavio Lietti

Allegato: Modalità di gestione dei campioni sperimentali (composto da n. 3 pagine)

## Modalità di gestione dei campioni sperimentali

### 1) INVIO DEI CAMPIONI SPERIMENTALI DA PARTE DEL PROMOTORE

- Il Promotore, o suo delegato, invierà i prodotti sperimentali esclusivamente al Servizio Farmaceutico dell'Agenzia di Tutela della Salute, cui afferisce il sito di studio individuato per la sperimentazione;
- Ciascun collo, che contiene i prodotti destinati al medico sperimentatore, inviato dal Promotore, o suo delegato, con regolare documento di trasporto, riporterà la seguente dicitura esterna:

REFERENTE E INDIRIZZO DEL SITO DI RICEZIONE ATS NUMERO PROTOCOLLO IDENTIFICATIVO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SPERIMENTATORE PRINCIPALE SPERIMENTATORE CUI È DESTINATO IL COLLO TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE
---

- Il Promotore, o suo delegato, inserirà all'interno di ciascun collo un documento in cui verranno riportate le seguenti informazioni:
  - Numero di Protocollo della sperimentazione clinica
  - Titolo della sperimentazione clinica
  - Nome dello sperimentatore e Centro a cui vanno consegnati i campioni sperimentali - Descrizione quali/quantitativa dei campioni inviati
  - Temperatura e modalità di conservazione (come indicato dal Fabbricante di ciascun prodotto)
  - Recapiti del referente del Promotore da contattare in caso di non conformità rilevate.
- Il Promotore, o suo delegato, predisporrà un report (timbrato e sottoscritto) per la registrazione e tracciabilità dei campioni sperimentali, da consegnare al Servizio Farmaceutico di ATS, che dovrà contenere le seguenti informazioni:
  - Numero di protocollo della sperimentazione clinica
  - Promotore
  - Titolo dello studio
  - Durata dello Studio
  - Sperimentatore principale
  - Elenco del/dei centri sperimentali
  - Prodotti sperimentali

## 2) RICEZIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI

- Compatibilmente con le modalità di ricezione dei campioni destinati alla sperimentazione previste dalle procedure operative interne all'Agencia di Tutela della Salute di Brescia, il personale tecnico e/o amministrativo operante presso il Servizio Farmaceutico/sito di ricezione campioni dovrà:
- Ricevere i campioni sperimentali dal corriere e verificare la reale corrispondenza tra il documento di trasporto (DDT) ed i colli consegnati, ognuno recante la dicitura esterna come indicato al punto 1), apporre la firma e la data di ricevimento sulla copia DDT e/o DSN (Delivery Status Notification) e ispezionare visivamente i colli che non devono mostrare segni di contraffazione e/o degradazione;
- Annotare la data e l'orario effettiva di consegna dei colli e trattenere la bolla di accompagnamento del corriere datata e firmata;
- Verificare, qualora si tratti del primo invio dei campioni, che presso il sito di ricezione ATS sia conservata copia del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione alla conduzione dello Studio rilasciata dalla Commissione per la Sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, che preveda l'impiego a fini sperimentali dei prodotti (farmaci e placebo) inviati;
- Verificare la corrispondenza quali-quantitativa dei campioni sperimentali inviati rispetto a quanto riportato sui documenti accompagnatori a ciascun collo ed esaminare, per ciascun prodotto, la sua integrità, la data di scadenza, la corretta conservazione;
- Verificare l'idoneità dell'etichettatura dei prodotti, opportunamente mascherati in modo da garantire l'anonimato del confezionamento esterno ed interno da parte dello sperimentatore. A tal scopo verificare che l'etichettatura del confezionamento secondario per tutti i campioni inviati, sia avvenuta secondo i requisiti legali generali per l'etichettatura del farmaco sperimentale (IMP) nell'Unione Europea (EU), come esplicitati nell'articolo 14 della Direttiva 2001/20/CE e nell'articolo 15 della Direttiva/GMP 2003/94/EC e secondo le disposizioni dall'Allegato 13 delle GMP (Good Manufacturing Practices);
- Verificare la corretta e completa redazione del Report del promotore per la registrazione e tracciabilità dei campioni sperimentali;
- Conservare nel fascicolo dello studio: il DDT, la documentazione di ricezione dei prodotti sperimentali inviati dal Promotore, o suo delegato, una copia del modulo di avvenuta ricezione dei campioni datato e firmato e restituito al Promotore, il report per la registrazione e tracciabilità dei campioni sperimentali;
- Nel caso di registrazione di eventuali anomalie o difformità con quanto indicato nei documenti accompagnatori relativamente a:
  - Numero di campioni
  - Tipo di campioni
  - Etichettatura
  - Data di scadenza
  - Stato di conservazione

il Servizio Farmaceutico di ATS avvertirà tempestivamente il Promotore tramite email ai seguenti indirizzi:

[NGiordan@fidiapharma.it](mailto:NGiordan@fidiapharma.it)

[BBarbaro@fidiapharma.it](mailto:BBarbaro@fidiapharma.it)

[emanuela.terragni@lbresearch.it](mailto:emanuela.terragni@lbresearch.it)

[ottavia.annoni@lbreasearch.it](mailto:ottavia.annoni@lbreasearch.it)

Sui colli dovrà essere riportata la dicitura "NON CONSEGNARE" fino a che il Promotore non comunicherà formalmente via e-mail ([farmaceutico@ats-brescia.it](mailto:farmaceutico@ats-brescia.it)) che i campioni possono essere utilizzati oppure resi e/o sostituiti.

Nel caso in cui i campioni non possano essere utilizzati, il Promotore (anche tramite corriere) provvederà al ritiro degli stessi.

Nel caso in cui i campioni risultino invece idonei al controllo, la persona incaricata di ATS provvederà a inviare adeguata comunicazione al Promotore via e-mail ([NGiordan@fidiapharma.it](mailto:NGiordan@fidiapharma.it); [BBarbaro@fidiapharma.it](mailto:BBarbaro@fidiapharma.it); [emanuela.terragni@lbreasearch.it](mailto:emanuela.terragni@lbreasearch.it); [ottavia.annoni@lbreasearch.it](mailto:ottavia.annoni@lbreasearch.it)) che dovrà essere archiviata nel Fascicolo dello Studio.

I campioni potranno così essere effettivamente utilizzati per la sperimentazione ed essere spediti secondo le modalità indicate al punto 3).

### **3) CONSEGNA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI**

Una volta valutata positivamente la conformità di tutti i colli contenenti i campioni sperimentali, il Promotore ritirerà, su delega dello Sperimentatore, i campioni direttamente dal sito di ricezione presso il Servizio Farmaceutico di ATS, firmando, al momento del ritiro, la ricevuta di dichiarazione di ricevimento dei campioni che viene conservata nel Fascicolo dello Studio.

Il Promotore riceverà, oltre i campioni, anche:

- Copia della dichiarazione di ricevimento;
- Copia del DDT.

Il Promotore si assume la responsabilità della consegna al medico sperimentatore dei campioni e della seguente documentazione:

- Copia della dichiarazione di ricevimento;
- Copia del DDT.

Da quel momento in poi, lo Sperimentatore diventa personalmente responsabile della gestione dei campioni che gli sono stati consegnati e non potranno essere per alcuna ragione utilizzati al di fuori delle modalità e finalità previste dal protocollo sperimentale approvato.

=====