

Proponente: U.O. FORMAZIONE DEL PERSONALE E SVILUPPO RISORSE

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE  
DENOMINATO E-DIAL**

Il Direttore Sanitario esprime parere:  
Dr.ssa Anna Paola Peirone

*Favorevole*  
*peirone*

Il Direttore Amministrativo esprime parere:  
Dr.ssa Nadia ANTONINI

*Legato*  
*legato*  
**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Giuseppe LEGATO  
*legato*

Pubblicazione nell'albo pretorio dell'azienda il giorno: **15 LUG. 2011** per la durata di 15 giorni.

Il responsabile del procedimento  
*legato*

Esecutività conseguita il: **15 LUG. 2011**

Note: .....  
.....  
.....  
.....

Il responsabile del procedimento  
*legato*

Trasmessa a:  
Giunta Regionale il:

Collegio Sindacale il:

Conferenza dei Sindaci il:

Istruttore: dr.ssa Simonetta Littera

Dirigente UOC: dr. Franco Cocchi

Dirigente Serv.Farmaceutico: dr. Luana Mascotto

Allegati: n. 1

*Simonetta Littera*  
*Cocchi*  
*Mascotto*

All.ti 2  
1 di 7 pagine fronte/retro  
1 di 1 pagina

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### PREMESSO

- che con DDG n. 796 del 30.12.2010 è stato approvato il *Regolamento aziendale sulla sperimentazione clinica* che ha integralmente sostituito il precedente in vigore;
- che tale atto dispone che il Servizio competente a gestire la banca dati e gli aspetti amministrativi di tutte le sperimentazioni cliniche dell'Azienda è l'UOS Sviluppo Risorse, all'interno dell'UOC Formazione del Personale e Sviluppo Risorse, in collaborazione con il servizio Farmaceutico;
- che il dr. **Pietro Alleri**, Dirigente medico di I livello presso il Polo di Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica dell'Azienda ha richiesto in data 28.06.2011 in qualità di responsabile l'autorizzazione allo svolgimento di uno **STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE** di seguito indicato con l'acronimo E-DIAL (Early DIAGnosis of obstructive Lung disease) promotore **AIMAR**, (**Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie**), con sede legale in Borgomanero (NO), Viale Marazza n.30,

### PRESO ATTO:

- che il Comitato Etico Aziende Sanitarie (CEAS) della Regione Umbria ha espresso parere favorevole in data 14.04.2011, pervenuto con la nota prot. 27457/11/NOV agli atti d'ufficio;
- che sia il responsabile dell'UO RRPT dr. Dottorini Marco che del Distretto del Perugino dr.ssa Giuseppina Bioli cui l'UO RRPT afferisce hanno espresso parere favorevole;

### TENUTO CONTO

- che lo studio prevede la partecipazione di n. 10 MMG, scelti dal centro sperimentale in base ai criteri definiti dal Protocollo, di seguito indicati : dott. Vignaroli Novella, Rossi Francesco, Scarponi Tiziano, Maiotti Luciano, Cardone Filippo, Rossi Roberto, Berardi Mario, Pannacci Valerio, Coppini Bruno, Buresta Roberto;
- che la Commissione per la sperimentazione clinica in MG e PLS costituita presso questa Azienda ha espresso parere favorevole, come risulta dal relativo Verbale agli atti d'ufficio in data 12.07.2011;

### VISTA la documentazione prodotta, di seguito elencata, conservata agli atti d'ufficio:

- o Protocollo e Sinossi dello studio
- o Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

### TENUTO CONTO

- che in base a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 e dalla Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 marzo 2008, data la natura osservazionale degli studi, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- che tale ipotesi è prevista dall'art.11 del Regolamento Aziendale per le Associazioni scientifiche pubbliche e private qualora valutata utile ed interessante dall'ASL 2;
- che trattandosi di studio svolto dai MMG le singole polizze assicurative RCT di ciascun MMG garantiscono i requisiti minimi richiesti, come risulta dalle dichiarazioni presentate dai medesimi;

### CONSIDERATO

- che lo studio prevede la corresponsione da parte di AIMAR:
  - per l'attività svolta dall'UO RRPT dell'importo di € 1500,00 quale quota fissa allo specialista del centro e di € 15,00 per ogni paziente inviato dai MMG (previsti n. 480) per un totale quindi di presunte € 8.700,00 + IVA
  - per la valutazione dei questionari da parte dei MMG dell'importo di € 600,00 cadauno per un totale di € 6.000,00;
- che il citato Regolamento stabilisce che il 20% del compenso è riconosciuto all'Azienda UsI quale rimborso per spese generali di attività amministrativa ed istruttoria ;
- che non sono previsti oneri per esami di laboratorio e strumentali in quanto ritenuti non necessari;

- che ai sensi del DM 10.5.2001 all.to I p.2.3. la remunerazione degli sperimentatori è stata definita nell'apposito *Accordo integrativo economico*, allegato alla presente di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- che sulla remunerazione prevista per i medici convenzionati non è stata previsto l'accantonamento;
- che il ricavo sarà incassato sul conto M. 610.80.10 denominato "Proventi delle sperimentazioni" come indicato all'art.10 del Regolamento cui si rinvia per i successivi adempimenti contabili, fatto salvo quanto previsto nella DDG n. 90 del 20.2.2009 "Regolamento applicazione art. 43 L. 499/97 Personale Area Comparto ;

**Si propone l'adozione della seguente Delibera:**

- a. Autorizzare il dr. **Pietro Alleri**, Dirigente medico di I livello presso l'UO Polo di Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica dell'Azienda , allo svolgimento dello STUDIO OSSERVAZIONALE E-DIAL proposto dall'**Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie**, quale Sperimentatore responsabile presso l'UO medesima;
- b. Prendere atto che allo studio parteciperanno i seguenti medici:
  - dott. Bruni Bruno medico strutturato presso l'UO RRPT
  - Medici di Medicina Generale convenzionati con l'Azienda: dottori Vignaroli Novella, Rossi Francesco, Scarponi Tiziano, Maiotti Luciano, Cardone Filippo, Rossi Roberto, Berardi Mario, Pannacci Valerio, Coppini Bruno, Buresta Roberto;
- c. Approvare lo schema di Convenzione con AIMAR allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d. Approvare lo schema di **Accordo Integrativo tra Azienda e MMG** allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- e. Dare atto che il ricavo sarà incassato sul conto M. 610.80.10 denominato "Proventi delle sperimentazioni" come indicato all'art.10 del Regolamento, cui si rinvia per i successivi adempimenti contabili, fatto salvo quanto previsto nella DDG n. 90 del 20.2.2009 "Regolamento applicazione art. 43 L. 499/97 Personale Area Comparto;
- f. Dare atto che ad avvenuto incasso, l'Azienda USL procederà, alla corresponsione ai MMG della quota ad essi spettante a titolo di remunerazione ai sensi del D.M. 10/5/2001 all.to I p.2.3, sulla base di quanto indicato nell'*Accordo integrativo economico* di cui sopra.

Il Funzionario Istruttore  
(dr.ssa Simonetta Littera)

Il Dirigente U.O. Formazione  
e Sviluppo Risorse  
(dr. Enrico Cocchi)

Il Dirigente U.O. Farmacia Terr.le  
(dr. Luana Mascotto)

**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto della proposta sopra riportata,

**DELIBERA**

1. Autorizzare il dr. **Pietro Alleri**, Dirigente medico di I livello presso l'UO Polo di Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica dell'Azienda , allo svolgimento dello STUDIO OSSERVAZIONALE E-DIAL proposto dall'**Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie**, quale Sperimentatore responsabile presso l'UO medesima.
2. Prendere atto che allo studio parteciperanno i seguenti medici:
  - dott. Bruni Bruno medico strutturato presso l'UO RRPT
  - Medici di Medicina Generale convenzionati con l'Azienda: dottori Vignaroli Novella, Rossi Francesco, Scarponi Tiziano, Maiotti Luciano, Cardone Filippo, Rossi Roberto, Berardi Mario, Pannacci Valerio, Coppini Bruno, Buresta Roberto.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Giuseppe Legato)

**CONVENZIONE PER PROGETTO DI STUDIO MULTICENTRICO  
OSSERVAZIONALE TRASVERSALE SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE  
MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE  
E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)**

**Tra**

- **AIMAR, Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie**, con sede legale in Borgomanero (NO), Viale Marazza n.30, sede operativa in Borgomanero (NO), Via Monsignor Cavigioli n.10 iscritta al Registro delle Imprese di NOVARA. n. 13408190158. , C.F n. 13408190158. e P.I n. 13408190158. in persona del Legale Rappresentante Dott. Claudio Ferdinando Roberto Donner, nato a Varese il [23/10/1948 e residente in Borgomanero, Via Gramsci 21, cod. fisc. [DNNCDF48R23L682X], in qualità di Presidente dell'associazione delegata da Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. alla intera organizzazione e gestione dello studio in oggetto (qui di seguito denominata "AIMAR" o "Organizzatore"), come da lettera del 10/03/2011 e contratto siglato il 15/12/2010.

**E**

**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 2 DELL'UMBRIA con sede legale in Via Guerra, 21 - 06127 Perugia - CF/Partita IVA 02101040547**, nella persona del suo legale rappresentante Dr. Giuseppe Legato Direttore Generale (d'ora innanzi denominata semplicemente AZIENDA)

**PREMESSO:**

- a) che AIMAR è interessata all'esecuzione dello **Studio multicentrico osservazionale trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)**;
- b) che AIMAR possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare la sperimentazione in questione



- c) che con istanza del 08/03/2011, AIMAR ha ottenuto dal Dr. Pietro Alleri la disponibilità ad effettuare localmente lo studio c/o l'UO Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica del Centro Servizi Grocco, di seguito UO RRPT sotto la sua personale responsabilità;
- d) che l'USL ha approvato con Delibera del Direttore Generale n. 796 del 30.12.2010 il Regolamento aziendale sulla Sperimentazione clinica consegnato a AIMAR che dichiara di averne preso visione e ne accetta il contenuto ;
- e) che l'USL ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione (di seguito il "Protocollo"), con atto del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ individuando l'UO Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica c/o il Centro Servizi Grocco ad operare come Centro sperimentale ed il dr. Pietro Alleri quale Sperimentatore Responsabile;
- f) che il Dr. Pietro Alleri ha indicato 10 Medici di Medicina Generale (elencati nell'allegato 2), già informati e che hanno dato la loro disponibilità allo sperimentatore principale i quali recluteranno i pazienti necessari per la sperimentazione;
- g) che la Commissione per la sperimentazione clinica in MG e PLS costituita presso questa Azienda ha espresso parere favorevole in data 12.07.2011;
- h) che il competente Comitato Etico nella seduta del 14.04.2011 ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di sperimentazione (di seguito il "Protocollo")

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Articolo 1**

**Premesse**

Le premesse e gli allegati formato parte integrante della presente convenzione.

**Articolo 2**

AIMAR conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo studio.

**Protocollo**

Il presente studio, da effettuarsi presso la l'UO RRPT della AUSL 2 dell'Umbria, sarà svolto in conformità al protocollo "**Studio multicentrico osservazionale trasversale sulla diagnosi**

2  


**precoce delle malattie polmonari ostruttive E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)”;**

A tal fine il Dr. Pietro Alleri espressamente dichiara di conoscere e di approvare il suddetto protocollo, garantendo di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso nonché di utilizzare, nell'occasione dello studio, la collaborazione del personale medico in servizio presso l'UO RRPT

Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

Il Dr. Pietro Alleri responsabile dello studio, dovrà:

- a) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e veritiere;
- b) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello studio concordati con AIMAR;
- c) cooperare con il personale di AIMAR, o con chi sia stato da essa incaricato, per la conduzione dello studio.

### **Articolo 3** **Inizio e durata dello studio**

Lo studio avrà inizio subito dopo l'approvazione del Comitato Etico, trascorsi 60 giorni dalla notifica allo stesso e sarà completato dopo circa 10 mesi. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli end point previsti.

### **Articolo 4** **Numero pazienti arruolati**

L' UO RRPT valuterà un numero di circa 100-120 pazienti pari a circa il 20-25% dei 480 pazienti reclutati dai 10 (dieci) Medici di Medicina Generale afferenti alla stessa AUSL che parteciperanno allo studio (come da allegato 2: elenco nominativo degli stessi).

### **Articolo 5** **Aspetti finanziari**

AIMAR provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (all. A1) che è parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

**Articolo 6**  
**Documenti e materiale (occorrenti per lo studio osservazionale)**

Tutto il materiale necessario alla conduzione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, sarà fornito gratuitamente da AIMAR. Tale materiale deve essere utilizzato solo per lo studio in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso il Dr. Pietro Alleri si obbliga espressamente.

Il Dr. Pietro Alleri si impegna a restituire a AIMAR, alla fine dello studio, il materiale non utilizzato.

Il Dr. Pietro Alleri si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio osservazionale.

**Articolo 7**  
**Consenso del soggetto**

Il Dr. Pietro Alleri si impegna ad ottenere, prima dell'inizio dello studio, il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003, a tal fine, si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Sarà cura di AIMAR fornire al Dr. Pietro Alleri i documenti di informazione destinati ai soggetti da arruolarsi e da consegnare agli stessi al fine di ottenere il consenso informato.

**Articolo 8**  
**Monitoraggio**

Lo studio sarà monitorato da personale medico individuato da AIMAR che dovrà essere autorizzato ad avere accesso a tutte le informazioni risultanti da questo studio, che sono di esclusiva proprietà di AIMAR.

Il Dr. Pietro Alleri si impegna a garantire al monitor la possibilità di verificare gli esami eseguiti ed ogni altro documento relativo ai pazienti, allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nella scheda di raccolta dati (d'ora in poi definite Case Report Forms o CRFs).

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti verrà rispettata, in accordo con le vigenti leggi italiane.

**Articolo 9**  
**Source Documents e Schede Raccolta Dati (CRF)**

Il Dr. Pietro Alleri si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, la CRF appositamente realizzata da AIMAR e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le CRF e le cartelle cliniche ospedaliere (e relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per quindici (15) anni dalla conclusione dello stesso.

**Articolo 10**  
**Ispezione e controllo di qualità**

Il presente studio potrà eventualmente essere sottoposto ad ispezione, in qualunque momento, da parte delle Autorità Sanitarie (italiane o straniere) e/o da parte di AIMAR o suoi rappresentanti allo scopo di verificare l'autenticità dei dati raccolti e l'aderenza della ricerca al protocollo di studio.

In conseguenza di ciò, i pazienti che parteciperanno allo studio dovranno altresì essere informati dal Dr. Pietro Alleri che i documenti clinici ad essi relativi potrebbero essere ispezionati anche da parte di terzi non espressamente coinvolti nella ricerca.

La segretezza delle informazioni relative ai soggetti verrà rispettata, in accordo con le vigenti disposizioni di legge.

**Articolo 11**  
**Norme di Buona Pratica Clinica**

AIMAR e il Dr. Pietro Alleri dichiarano e si impegnano a condurre lo studio in conformità alle leggi e alle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative applicabili vigenti in materia di studi attualmente in vigore in Italia.

**Articolo 12**  
**Risoluzione espressa**

AIMAR si riserva il diritto di richiedere la risoluzione espressa del presente contratto, fatto salvo il risarcimento del danno, e quindi l'interruzione immediata dello studio :

nel caso di violazione da parte del Dr. Pietro Alleri, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, AIMAR potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale Dr. Pietro Alleri dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi risolto.

**Articolo 13**  
**Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni.

Qualora AIMAR receda dal presente contratto si impegna a rimborsare alla AUSL 2 dell'Umbria tutte le spese sostenute in esecuzione dello studio fino al momento dello scioglimento del contratto compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità del protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.

Sia nel caso in cui receda la AUSL 2 dell'Umbria o AIMAR quest'ultima manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino la momento del recesso.

Tutte le CRF incomplete dovranno essere completate e restituite a AIMAR assieme alle restanti CRF ed al rimanente materiale per lo studio.

**Articolo 14**  
**Diritti di proprietà**

Tutti i risultati derivanti dallo studio osservazionale saranno di proprietà di AIMAR.

**Articolo 15**  
**Pubblicazione dei risultati**

AIMAR si dichiara sin da ora disponibile – ai sensi di quanto infra specificato - ad autorizzare il Dr./Prof. a comunicare i risultati dello studio in oggetto, mediante pubblicazione in riviste scientifiche e/o mediante relazioni in congressi scientifici.

/6

AIMAR si impegna, per quanto possibile, a supportare il Dr. Pietro Alleri a fornire elenchi di dati di cui sia in possesso, assistenza editoriale, scrittura di testi scientifici, analisi statistica, grafici e contatti con riviste.

A tale riguardo il Dr. Pietro Alleri si impegna ad inviare a AIMAR, almeno trenta giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro, che dovranno essere approvati da AIMAR.

**Articolo 16**  
**Violazione ai criteri di arruolamento**

Il Dr. Pietro Alleri si impegna ad arruolare nello studio soltanto i soggetti che rispondano ai requisiti di inclusione relativi allo studio stesso, contenuti nel protocollo.

Qualora dei soggetti arruolati non soddisfino o violino i criteri di inclusione sopra indicati, AIMAR non corrisponderà il contributo economico previsto, per ogni paziente, nell'allegato 2.

**Articolo 17**  
**Esclusione di rapporto di impiego**

Nulla in questo accordo configura un rapporto di impiego tra le parti.

**Articolo 18**  
**Incarico**

Entrambe le parti convengono che questo accordo implica la personale direzione e partecipazione allo studio da parte del Dr. Pietro Alleri e suoi collaboratori esplicitamente elencati.

Il presente studio non potrà essere affidato dal Dr. Pietro Alleri ad altri senza il consenso scritto di AIMAR.

**Articolo 19**  
**Legge vigente**

Questo accordo è regolato dalla legge italiana.

 7

**Articolo 20**  
**Disposizioni generali**

Questo contratto, unitamente agli allegati e al protocollo cui si riferisce, costituisce l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio osservazionale.

Qualora sorgessero conflitti di interpretazione fra il protocollo e questo contratto, essi saranno decisi in base a quest'ultimo.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da uno scritto firmato dalla parte nei cui confronti viene invocata.

Qualsiasi comunicazione da inviarsi ai sensi del presente contratto dovrà essere effettuata per iscritto e inviata a mezzo raccomandata a.r., telegramma o telefax ai seguenti indirizzi:

AIMAR Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie  
Via Monsignor Cavigioli, 10  
28021 Borgomanero (NO)  
Tel. 0322-846549  
Fax 0322-869737  
Att. Dr. C.F. Donner  
Tel. 0322-836718 o 846549  
Fax 0322-869950  
Mail: [cfdonner@mondomedico.it](mailto:cfdonner@mondomedico.it)  
[direzione@mondomedico.it](mailto:direzione@mondomedico.it)

L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute in questo contratto non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalla disposizioni violate nè al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

Le rubriche dei singoli capitoli sono state poste al solo scopo di facilitare la lettura di questo contratto e, pertanto, di esse non dovrà tenersi conto ai fini dell'interpretazione dello stesso.

Questo contratto (e così i relativi allegati) è redatto e sottoscritto in due originali, uno per AIMAR e uno per la AUSL. Le spese di bollo sono a carico di AIMAR.

Il presente contratto sarà registrato solo in caso d'uso ai sensi del DPR 26 aprile 1986, n. 131. Le Le spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.



**Articolo 21**  
**Foro competente**

Tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, saranno decise in via definitiva dal Foro di Perugia.

**Articolo 22**  
**Modifiche**

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

Ai sensi dell'art. 1341 c.c. si approvano specificatamente gli articoli, 12 e 13 (Risoluzione espressa e recesso delle parti), e 21 (Foro).

Letto, confermato, sottoscritto

AIMAR  
Il Presidente  
(Dr. C.F. Donner)

Firma \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_

AUSL 2 dell'Umbria  
Il Direttore Generale  
(Dr. Giuseppe Legato)

Firma \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore Principale  
(Dr. Pietro Alleri)

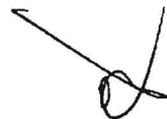
Firma \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_



Elenco allegati:

- 1) Delega Menarini ad AIMAR
- 2) Allegato 1 – Convenzione
- 3) Allegato 2 - Elenco nominativi Medici di Medicina Generale
- 4) Parere favorevole del Comitato Etico
- 5) Allegato 3 - Indicazioni per fatturazione

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.

**CONVENZIONE PER**  
**PROGETTO DI STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE**  
**SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE**  
**E-DIAL (Early DIAGnosis of obstructive Lung disease)**

**TRA**

**AIMAR (Associazione Interdisciplinare Malattie Apparato Respiratorio)**

**E**

**AUSL 2 dell'Umbria**

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente sperimentazione, che prevede presso il Centro Servizi Grocco di Perugia la valutazione di 480 pazienti da parte dei M.M.G. e di circa 100-120 da parte degli specialisti, AIMAR si impegna a riconoscere i seguenti importi:

A) Quale quota fissa per l'UO RRPT € 1.500,00 per l'adesione allo studio, la partecipazione all'Investigator meeting, l'organizzazione generale dello studio a livello locale, la selezione dei Medici di Medicina Generale

B) quota di € 600,00 per ciascuno dei 10 Medici di Medicina Generale (€ 6.000,00 in totale) per la valutazione dei questionari compilati dai pazienti, la valutazione del rischio in base alla carta di rischio, la compilazione scheda per invio al centro specialistico (cfr. elenco 10 MMG partecipanti in allegato)  
Tale compenso verrà liquidato da Aimar direttamente all'Azienda che, come previsto dall'all.to 1 p.2.3. del DM 10.5.2001, provvederà alla relativa ripartizione e liquidazione ai Medici che hanno effettuato lo studio clinico, con le modalità definite nello specifico **Accordo Integrativo tra l'Azienda e i Medici**, in conformità alle effettive caratteristiche tecniche di gestione della sperimentazione, nonché all'apporto dei singoli medici.

C) Quale quota a consuntivo con il tetto massimo di € 1.500,00 per l'U.O. RRPT per controllare la scheda del Medico di Medicina Generale, la spirometria e per compilare la scheda specialistica (€ 15,00 per ~ 100 pazienti inviati dai Medici di Medicina Generale).

*€ 15 x 33 Pazienti = € 495*

Gli importi di cui sopra devono intendersi onnicomprensivi.

Trattandosi di studio osservazionale non vi sono esami di laboratorio o strumentali al di fuori di quelli previsti dalla normale pratica clinica, pertanto nessun costo aggiuntivo graverà sulla struttura e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Il pagamento dei suddetti importi verrà effettuato entro 90 giorni dalla presentazione di regolare fattura, da emettersi alla fine della raccolta dati.

L'accordo sarà regolato dalla Convenzione cui questa dichiarazione è allegata.

*A.* 11

**Elenco nominativi Medici di Medicina Generale**

- 1) VIGNAROLI NOVELLA
- 2) ROSSI FRANCESCO
- 3) SCARPONI TIZIANO
- 4) MAIOTTI LUCIANO
- 5) CARDONE FILIPPO
- 6) ROSSI ROBERTO
- 7) BERARDI MARIO
- 8) PANNACCI VALERIO
- 9) COPPINI BRUNO
- 10) BURESTA ROBERTO

ALLEGATO 3

Spett.le AUSL 2 dell'Umbria

Con riferimento alla Convenzione per **Progetto di Studio Multicentrico Osservazionale Trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive (E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease))** tra AIMAR (Associazione Interdisciplinare Malattie Apparato Respiratorio) e AUSL 2 dell'Umbria, Vi preghiamo di voler fatturare gli importi dovuti come da seguenti indicazioni:

AIMAR  
(Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie)  
Viale Marazza, 30  
28021 BORGOMANERO (NO)  
C.F. e P. IVA 13408190158

e spedite alla sede operativa:

AIMAR  
(Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie)  
Via Monsignor Cavigioli, 10  
28021 BORGOMANERO (NO)

anticipandone una copia via fax al numero 0322/869737 att. Segreteria AIMAR che Vi preghiamo di voler contattare direttamente per qualsiasi chiarimento riguardante la fatturazione (tel. 0322/846549).

Vi preghiamo inoltre di indicare nella fattura quanto segue:

- . titolo dello studio a cui il pagamento si riferisce (**Progetto di Studio Multicentrico Osservazionale Trasversale sulla diagnosi precoce delle malattie polmonari ostruttive (E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease))**)
- . numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con codice IBAN
- . numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.



**PROGETTO DI STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE  
SULLA DIAGNOSI PRECOCE DELLE MALATTIE POLMONARI OSTRUTTIVE  
E-DIAL (Early DIAGNOSIS of obstructive Lung disease)**

ACCORDO INTEGRATIVO ECONOMICO

tra

AZIENDA USL 2

e

MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) SPERIMENTATORI

di seguito **Le parti**

Premesso che nella convenzione economica proposta da AIMAR per la conduzione dello studio E-DIAL è prevista la corresponsione della quota di € 600,00 per ciascuno dei 10 Medici di Medicina Generale partecipanti allo studio (€ 6.000,00 in totale) per la valutazione dei questionari compilati dai pazienti, la valutazione del rischio in base alla carta di rischio, la compilazione scheda per invio al centro specialistico

Ricordato che l'all.to 1 p.2.3. del DM 10.5.2001 testualmente prescrive che " *Nessun rapporto economico può essere istituito direttamente tra lo sperimentatore e lo sponsor della ricerca. La remunerazione dello sperimentatore sarà definita dall'ASL di appartenenza nell'ambito dei propri programmi di assistenza e potrà consistere preferibilmente in un potenziamento di strutture, servizi, apparecchiature, personale. Tale potenziamento sarà definito in sede di stipula di convenzione di cui all'art. 3.* "

Le parti

stipulano il seguente accordo economico:

La remunerazione spettante ai MMG Sperimentatori è pari all'80% del compenso (al netto dell'IVA) stabilito da AIMAR nell'all.to 1 di cui all'art.5 della Convenzione stipulata tra Aimar stessa e Azienda USL2.

Tale remunerazione è da intendersi onnicomprensiva quindi al lordo dell'IVA.

Le competenze verranno liquidate, previa richiesta da parte dei MMG Sperimentatori accompagnata da dettagliata relazione e rendicontazione delle spese sostenute, successivamente all'inizio della ricerca, finalizzate al potenziamento di strutture, servizi, apparecchiature, personale, e formazione come stabilito dal succitato DM 10.05.2001.

Perugia,

I MMG Sperimentatori

Il Direttore Generale  
Dr. Giuseppe Legato

- 1) VIGNAROLI NOVELLA .....
- 2) ROSSI FRANCESCO .....
- 3) SCARPONI TIZIANO .....
- 4) MAIOTTI LUCIANO .....
- 5) CARDONE FILIPPO .....
- 6) ROSSI ROBERTO .....
- 7) BERARDI MARIO .....
- 8) PANNACCI VALERIO .....
- 9) COPPINI BRUNO .....
- 10) BURESTA ROBERTO.....

