

Proponente: U.O.C. FORMAZIONE DEL PERSONALE E SVILUPPO RISORSE - Perugia

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
TOP-K

Il Direttore Sanitario esprime parere:
Dott. Diamante Pacchiarini

favorevole

Diamante Pacchiarini

Il Direttore Amministrativo esprime parere:
Dott. Roberto Noto

favorevole

Roberto Noto

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe LEGATO

Giuseppe Legato

15 APR. 2013

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

Il responsabile del procedimento

Legato

Esecutività conseguita il: **15 APR. 2013**

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

Il responsabile del procedimento

Legato

Istruttore: dr.ssa Simonetta Littera

Dirigente UOC dr. Franco Cocchi

Dirigente UO Farmaceutica Terr. PG dr. Luana Mascotto

Simonetta Littera
Luana Mascotto

Allegati: n. 2 : 1) Convenzione di 5 pagine 2) Accordo integrativo di 1 pagina

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO

- che con istanza del 21.02.2013 il dr. **Roberto Natali**, Medico Medicina Generale convenzionato con questa Azienda, con studio professionale in via delle Marmore 70 Pianello (PG) ha richiesto in qualità di **sperimentatore coordinatore** l'autorizzazione allo svolgimento dello **studio clinico osservazionale di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico**, di seguito indicato con l'acronimo **TOP-K**, che ha l'obiettivo di:
 - Valutare l'incidenza di PCD in pazienti esposti all'applicazione di prodotti a base di TK
 - Descrivere le caratteristiche della popolazione a cui il TK è stato prescritto
 - Descrivere l'uso effettivo dei prodotti a base di TK: indicazioni, durata del trattamento, dose applicata, altro.
 - Verificare la conformità alle indicazioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp);
- che risultano inoltre individuati quali sperimentatori i seguenti MMG: dr. **Bensi Angelo**, dr. **Urbani Alessandro** Maria, dr. **Coppini Bruno**, dr. **Bigerni Patrizia**, dr. **Ciccione Roberto**, tutti con Studio in Largo Cacciatori delle Alpi n.8 Perugia e il dr. **Lindi Stefano** con studio professionale in via R.Ardigo 15, Ponte Patto PG.
- che lo studio è promosso da **LA-SER Europe Ltd** con sede legale in 39 St James's Place, Londra SW1A 1NS, Regno Unito e uffici in Italia presso PBE Consulting LA-SER Italia Srl, Vicolo Stella 6, 37121 Verona;

RICHIAMATA

- La nota del Direttore Generale prot. 1852 -7.1.12013 "Assetto organizzativo provvisorio AUSL Umbria n.1;

RICORDATO

- che con DDG n. 796 del 30.12.2010 dell'ex Azienda Usl 2 di Perugia è stato approvato il *Regolamento aziendale sulla sperimentazione clinica*, il quale 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, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico;

PRESO ATTO

- che il Comitato Etico Aziende Sanitarie (CEAS) della Regione Umbria ha espresso parere favorevole in data 15.01.2013 come da prot. 32755/12/OV del 15.01.2013 agli atti d'ufficio;
- che la Commissione per la sperimentazione clinica in MG e PLS costituita presso questa Azienda ha espresso parere favorevole in data 07.03.2013, come risulta dal relativo Verbale;

VISTA

- la documentazione prodotta, agli atti d'ufficio ed in particolare: Protocollo di studio e sua sinossi, Elenco centri partecipanti, proposta di convenzione per la sperimentazione clinica, allegata al presente atto;

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 trattandosi di studio svolto dai MMG si fa riferimento alle singole polizze assicurative RCT di ciascun MMG;

CONSIDERATO

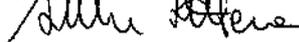
- che lo studio prevede la corresponsione da parte dello sponsor dell'importo di Euro 40,00 oltre ad IVA per ogni paziente arruolato;
- Che è previsto l'arruolamento di tipo competitivo sino a n. 500 pazienti;
- che lo studio ha durata di 2 anni e prevede un periodo di arruolamento tra maggio 2012 e giugno 2015, conclusione prevista dicembre 2015;
- che non sono previsti esami clinico strumentali e/o di laboratorio;
- che il citato Regolamento stabilisce che il 20% del compenso è riconosciuto all'Azienda Usl quale rimborso per spese generali di attività amministrativa ed istruttoria;
- che l'art. 7 del Regolamento prevede che il Responsabile della sperimentazione al termine della stessa produca dettagliata richiesta all'UO Sviluppo Risorse, ai fini della emissione della fattura;

- che ai sensi del DM 10.5.2001 all.to 1 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 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 ;
- che trattandosi di sperimentazione condotta da medici convenzionati non è previsto l'accantonamento al Fondo di ricerca di cui al D.M. della Salute 17/12/2004

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente Delibera:

- a. Autorizzare i seguenti Medici Medicina Generale convenzionati con l'Azienda: dr. Bensi Angelo, dr. Lindi Stefano, dr. Urbani Alessandro Maria; dr. Coppini Bruno, dr. Bigerni Patrizia, dr. Ciccone Roberto e dr. **Roberto Natali**, quale sperimentatore coordinatore, allo svolgimento dello studio osservazionale denominato **TOP-K** descritto in premessa;
- b. Approvare lo schema di **Convenzione con LA-SER Europe Ltd** allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- c. Approvare lo schema di **Accordo Integrativo tra Azienda e MMG** allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d. 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;
- e. Dare atto che ad avvenuto incasso, l'Azienda USL procederà, alla corresponsione della quota ad essi spettante a titolo di remunerazione ai sensi del D.M. 10/5/2001 all.to 1 p.2.3. sulla base di quanto indicato nell'*Accordo integrativo economico* di cui sopra.

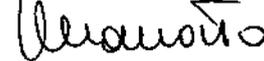
Il Funzionario Istruttore
P.O. Sviluppo Organizzativo
(dr.ssa Simona Littera)



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



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



IL DIRETTORE GENERALE

Preso visione del Documento Istruttorio, adotta la seguente Delibera:

1. Autorizzare i seguenti Medici Medicina Generale convenzionati con l'Azienda: dr. Bensi Angelo, dr. Lindi Stefano, dr. Urbani Alessandro Maria; dr. Coppini Bruno, dr. Bigerni Patrizia, dr. Ciccone Roberto e **Roberto Natali**, quale sperimentatore coordinatore, allo svolgimento della studio osservazionale denominato **TOP-K** descritto in premessa.
2. Approvare lo schema di **Convenzione con LA-SER Europe Ltd** allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale.
3. Approvare lo schema di **Accordo Integrativo tra Azienda e MMG** allegato al presente atto, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale.
4. 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.
5. Dare atto che ad avvenuto incasso, l'Azienda USL procederà, alla corresponsione della quota ad essi spettante a titolo di remunerazione ai sensi del D.M. 10/5/2001 all.to 1 p.2.3. sulla base di quanto indicato nell'*Accordo integrativo economico* di cui sopra.



CONTRATTO/CONVENZIONE per SPERIMENTAZIONE CLINICA

concernente condizioni e modalita' per l'esecuzione dello studio osservazionale denominato "studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico - studio di coorte top-k

Tra

L'Azienda USL Umbria n.1 con Sede Legale in Perugia – Via G.Guerra n.21, 06127 Perugia - Partita IVA 03301860544, nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giuseppe Legato in qualità di Direttore Generale dell'Azienda ed ivi domiciliato per la carica (da ora in poi denominata Azienda)

E

La Società Sponsor LA-SER EUROPE Ltd rappresentata dal dr. André Haik , con sede legale in 39 St James's Place, Londra SW1A 1NS, Regno Unito, sede operativa in 66 Chiltern Street, W1U 4JT, Londra, Regno Unito, Tel +44 (0)20 3137 5800, Fax 44 (0)20 7486 7231, e uffici in Italia presso PBE Consulting LA-SER Italia Srl, Vicolo Stella 6, 37121 Verona, Tel +39 045 800 8609; Fax +39 045 593 049" (da ora in poi denominata Società),

PREMESSO

- Che è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale denominato "Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico - Studio di coorte TOP-K" di seguito TOP-K. .Coordinatore Nazionale dello studio: Dr. ROBERTO GIUGLIANO, Medico di Medicina Generale in Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord, Distretto 35;
- Che la Società affida all'Azienda che accetta e per essa ai Medici di Medicina Generale convenzionati con l'Azienda, di seguito "Ricercatori", indicati nell' allegato A, coordinati dal Dr. Sperimentatore Principale locale: **Dr. Natali Roberto**, l'esecuzione dello studio osservazionale TOP-K;
- Che Lo studio dovrà essere condotto presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale usando le strumentazioni ivi esistenti ;
- che L'Azienda ha approvato con Delibera del Direttore Generale n. 796 del 30.12.2010 il Regolamento aziendale sulla Sperimentazione clinica consegnato alla Società che dichiara di averne preso visione e ne accetta il contenuto;
- che il Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria ha espresso il proprio parere favorevole alla esecuzione dello studio in oggetto, in data 15.01.2013;
- che La Commissione per la sperimentazione clinica in MG e PLS di cui al DM 10.5.2001 costituita presso l'Azienda ha espresso parere favorevole in data 07.03.2013;
- che l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione. come descritto nel Protocollo di Sperimentazione con atto del Direttore Generale n. _____ in data _____

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

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

ARTICOLO 2

L'Azienda autorizza ai sensi di legge il Dott. Roberto Natali a condurre lo studio dal titolo specificato in premessa. Detto responsabile sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dai Medici di Medicina Generale convenzionati con l'Azienda, di seguito "Ricercatori". di cui allegato A, (d'ora in avanti denominati sperimentatori) che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda secondo il programma allo scopo predisposto, per conto della Società, ai sensi di legge.

La Società individua quale responsabili per la conduzione scientifica del presente contratto il Dott. Roberto Natali quale Sperimentatore Principale presso il sito rappresentato dalla A.USL n.1:



Gli altri sperimentatori operanti sul territorio di competenza della A.USL n.1 saranno selezionati tra i Medici di Medicina Generale ad essa afferenti, in accordo con le procedure indicate dalla medesima Azienda Sanitaria.

Nessun personale estraneo all'Azienda sarà impiegato nella prestazione.

Lo Studio osservazionale in oggetto avrà una durata presumibile di 3 anni con decorrenza dalla data di sottoscrizione della convenzione.

Lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche e che, in adeguamento alla Dir. 911507/CEE, dovranno essere predisposti e attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica (D.M.15.07.97, come modificato dal D.M. 18.03.98).

ARTICOLO 3

Lo studio dovrà essere condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile dello studio.

ARTICOLO 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di includere un paziente nello studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto.

ARTICOLO 5

La Società si impegna a versare all'Azienda i seguenti importi:

- a) €40,00 (+ IVA) per ogni paziente arruolato e raggiunto telefonicamente per l'intervista (anche in caso di eventuale rifiuto da parte del paziente a procedere con l'esecuzione della stessa)
- b) €50,00 (+ IVA) al completamento, da parte di ciascun MMG partecipante, del registro dei primi 5 pazienti a cui è stato prescritto un farmaco a base di Ketoprofene Topico
- c) €40,00 (+ IVA) per il completamento di ciascuna scheda raccolta dati descrittiva dell'evento avverso dermatologico relativa ad un paziente arruolato nello studio in seguito a prescrizione di un prodotto a base di Ketoprofene Topico che riporti un evento avverso cutaneo durante l'intervista telefonica di follow up.

Da parte dei MMG afferenti all'Azienda e partecipanti allo studio come sperimentatori è previsto l'arruolamento di circa 70 pazienti per un totale presunto di Euro 3310 + IVA (assumendo l'arruolamento di 10 pazienti per ciascun medico partecipante, il completamento di 7 registri e la compilazione di 4 schede raccolta dati descrittive di evento avverso dermatologico).

Non sono previsti costi aggiuntivi per l'Azienda né per il Servizio Sanitario.

Nel caso di eventuali altre spese riguardanti esami, resesi necessari nel corso dello studio, non contemplati all'art. 6 della presente convenzione, la Società si impegna al rimborso dell'importo relativo all'Azienda entro 30 giorni.

La cifra prevista (così come riportato ai comma a, b, c) del presente articolo verrà corrisposta all'Azienda, dopo emissione di regolare fattura, secondo le seguenti modalità:

100% al termine di ciascun anno di follow-up completato,

-eventuali somme residue da calcolarsi, ai sensi del comma c), sulla base dei pazienti effettivamente trattati, alla consegna della relazione finale sullo studio da parte del Responsabile dello stesso (Sperimentatore Principale).

Il conteggio delle spettanze avverrà ogni anno nel corso dei mesi di settembre/ottobre, onde poter gestire i pagamenti entro la fine dell'anno stesso.

ARTICOLO 6

La Società corrisponderà all'Azienda un importo forfettario pari ad € 200,00 + IVA. quale rimborso forfettario per le attività istruttorie, nel caso, successivamente all'approvazione. lo studio si

concluda anticipatamente per cause non imputabili all'Azienda, senza che questo abbia originato alcun compenso

ARTICOLO 7

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il Giugno 2015 salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un preavviso di 1 mese mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello studio ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

ARTICOLO 8

La Società conferma di aver acquisito da parte dei medici sperimentatori le dichiarazioni con cui attestano di avere una specifica copertura assicurativa per responsabilità CT professionale, appropriata per le attività che svolgeranno in relazione al Registro e che tale polizza soddisfa i requisiti minimi richiesti in materia di assicurazioni.

Come previsto dalla sezione 6 della Determinazione AIFA del 20/03/2008 per la conduzione degli studi osservazionali, data la natura osservazionale dello studio non è necessaria una polizza assicurativa specifica aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

ARTICOLO 9

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello studio, sul prodotto o sui risultati dello studio stesso.

ARTICOLO 10

E' impegno esplicito dello Sponsor rendere pubblici ed in maniera tempestiva i dati, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni. Relativamente alla proprietà dei dati risultanti da uno studio, siano essi positivi che negativi, il proprietario assume l'obbligo di pubblicazione degli stessi.

ARTICOLO 11

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

ARTICOLO 12

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale

.....

Li _____

Per l'Azienda Sanitaria
Il Direttore Generale

Dr.

Per l'Azienda Sponsor proponente:
Il Rappresentante legale
Mr. André Haik

Lo Sperimentatore Principale presso la ASL di:
Dr.

Allegato A

Oggetto: richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con Medici di Medicina Generale - **STUDIO TOP-K**

TRASMETTO ELENCO MEDICI MEDICINA GENERALE che partecipano allo studio:

	Nome	Cognome
1	Roberto	NATALI
2	Angelo	BENSI
3	Stefano	LINDI
4	Alessandro Maria	URBANI
5	Bruno	COPPINI
6	Patrizia	BIGERNI
7	Roberto	CICCONE

Distinti saluti.

Il Proponente lo studio

PBE consulting LA-SER Italia srl
Vicolo Stella, 6 - 37121 VERONA
Tel. 045 8008609 - Fax 045 593049

P. IVA/C.F. 03333060238

LA-SER Research

Vicolo Stella, 6

37121 - Verona

Office: +39 045 8008609

Fax: +39 045 593049

topcontact@la-ser.com

Web: www.la-ser.com

ACCORDO INTEGRATIVO ECONOMICO tra

AZIENDA USL Umbria n. 1

e

MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) SPERIMENTATORI

di seguito **Le parti**

Premesso che nella Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio di coorte prospettico multinazionale sulla fotodermatite da contatto e il ketoprofene per uso topico - TOP-K, di seguito indicato con l'acronimo TOP-K promosso da LA-SER EUROPE Ltd con sede legale in 39 St James's Place, Londra SW1A 1NS, Regno Unito, e uffici in Italia presso PBE Consulting LA-SER Italia Srl, Vicolo Stella 6, 37121 Verona, approvata con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____ è previsto all'art. 5 che la Società si impegna a versare all'Azienda i seguenti importi:

- a) €40,00 (+ IVA) per ogni paziente arruolato e raggiunto telefonicamente per l'intervista (anche in caso di eventuale rifiuto da parte del paziente a procedere con l'esecuzione della stessa)
- b) €50,00 (+ IVA) al completamento, da parte di ciascun MMG partecipante, del registro dei primi 5 pazienti a cui è stato prescritto un farmaco a base di Ketoprofene Topico
- c) €40,00 (+ IVA) per il completamento di ciascuna PCD-GP Medical Data Form (scheda raccolta dati descrittiva dell'evento avverso dermatologico) relativa ad un paziente arruolato nello studio in seguito a prescrizione di un prodotto a base di Ketoprofene Topico che riporti un evento avverso cutaneo durante l'intervista telefonica di follow up.

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 all'art. 5 **della Convenzione sopracitata.**

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

Natali	Roberto
Bensi	Angelo
Lindi	Stefano
Urbani	Alessandro Maria
Coppini	Bruno
Bigerni	Patrizia
Ciccione	Roberto

