

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

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
EPI-ZOSTER-011

Il Direttore Sanitario esprime parere:
Dott. Diamante Pacchiarini

favorevole

Simonetta Littera

Il Direttore Amministrativo esprime parere:
Dott. Roberto Noto

favorevole

Roberto Noto

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe LEGATO

Giuseppe Legato

22 MAR. 2013

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

Il responsabile del procedimento

Legato

Esecutività conseguita il: **22 MAR. 2013**

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

Il responsabile del procedimento

Legato

Istruttore: dr.ssa Simonetta Littera

Simonetta Littera

Dirigente UOC dr. Franco Cocchi

Dirigente UO Farmaceutica Terr. PG dr. Luana Mascotto

Luana Mascotto

Allegati: n. 2 : 1) Convenzione di 20 pagine 2) Accordo integrativo di 1 pagina

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO

- che con istanza del 24.1.2013 il dr. **Piero Grilli**, 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 in medicina generale dal titolo "*A prospective, observational, multi-centre, community-based surveillance to estimate the incidence, complications, economic burden and impact on quality of life of herpes zoster in adults aged ≥ 50 years in Italy*", di seguito indicato con l'acronimo **EPI-ZOSTER-011**, che ha l'obiettivo di raccogliere dati ed informazioni per valutare in Italia, l'incidenza e le complicazioni dell'herpes zoster in pazienti di età ≥ 50 anni con episodio acuto di herpes zoster;
- che risultano inoltre individuati quali sperimentatori i seguenti MMG: dr. Battistelli Massimo, dr. Germini Fabrizio, dr. Rossi Francesco; dr. Susta Adelaide;
- che lo studio è promosso da **GlaxoSmithKline Biologicals**, Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgio;
- che per la gestione dello studio è stata delegata quale Contract Research Organisation **Innopharma S.r.l.** con sede legale in Desio (MB), Via Lavoratori Autobianchi n. 1;

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 UsI 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 12.12.2012 come da prot. 32577/12/ON del 12.12.12 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 24.01.2013, come risulta dal relativo Verbale;

VISTA

- la documentazione prodotta, agli atti d'ufficio ed in particolare: Protocollo di studio e sua sinossi, Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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 del C.R.O. **Innopharma S.r.l.** dell'importo di Euro 600,00 oltre ad IVA per ogni paziente arruolato;
- Che è previsto l'arruolamento di n. 5-6 pazienti a medico per un compenso presunto di € 18.000 + IVA;
- che lo studio ha durata di 2 anni e prevede un periodo di arruolamento di 11 mesi, conclusione prevista dicembre 2015;
- che non sono previsti seguenti esami clinico strumentali e/o di laboratorio;
- 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 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 stata 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. Battistelli Massimo, dr. Germini Fabrizio, dr. Rossi Francesco; dr. Susta Adelaide e Dr Grilli Piero, quale sperimentatore coordinatore, allo svolgimento della studio osservazionale denominato **EPI-ZOSTER-011** descritto nella documentazione sopra elencata, agli atti d'ufficio, presso gli Ambulatori dei medesimi;
- b. Approvare lo schema di **Convenzione con Innopharma S.r.l.** 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.

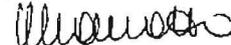
Il Funzionario Istruttore
P.O. Sviluppo Organizzativo
(dr.ssa Simonetta Littera)



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



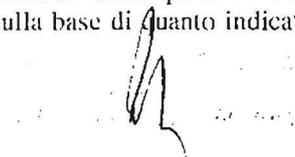
Il Dirigente U.O. Farmacia Terr.le
(dr.ssa Luana Mascotto)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso visione del Documento Istruttorio, adotta la seguente Delibera:

1. Autorizzare i seguenti Medici Medicina Generale convenzionati con l'Azienda: dr. Battistelli Massimo, dr. Germini Fabrizio, dr. Rossi Francesco; dr. Susta Adelaide e Dr Grilli Piero, quale sperimentatore coordinatore, allo svolgimento della studio osservazionale denominato **EPI-ZOSTER-011** descritto nella documentazione sopra elencata, agli atti d'ufficio, presso gli Ambulatori dei medesimi.
2. Approvare lo schema di **Convenzione con Innopharma S.r.l.** 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.



CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

Innopharma S.r.l., una Contract Research Organisation con sede legale in Desio (MB), Via Lavoratori Autobianchi n. 1 Partita IVA n. 02371640133 e Codice Fiscale n. 02467850968 in persona del legale rappresentante Dr. Massimiliano Stasi (d'ora innanzi "CRO")

E

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, a ciò debitamente autorizzato (d'ora innanzi "AZIENDA")

PREMESSO CHE:

- GSK intende condurre – in collaborazione con SIMG – Società Italiana di Medicina Generale (d'ora innanzi "SIMG") - uno studio clinico osservazionale in medicina generale dal titolo "A prospective, observational, multi-centre, community-based surveillance to estimate the incidence, complications, economic burden and impact on quality of life of herpes zoster in adults aged ≥ 50 years in Italy." (d'ora innanzi "Studio") contraddistinto dal codice 116208 EPI-ZOSTER-011 (d'ora innanzi "Protocollo") che ha l'obiettivo di raccogliere dati ed informazioni per valutare in Italia, l'incidenza e le complicazioni dell'herpes zoster in pazienti di età ≥ 50 anni con episodio acuto di herpes zoster;
- l'AZIENDA dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di studi clinici, anche non interventistici, ai sensi della normativa vigente e di possedere le strutture, il personale, le capacità ed il know-how necessari per realizzare lo Studio nel migliore dei modi;

- presso l'AZIENDA afferiscono n. 5 Medici di Medicina Generale (di seguito "MMG") individuati dalla società SIMG tra gli iscritti nell'apposito Registro dei Medici di Medicina Generale esistente presso l'AZIENDA e, con il personale della quale, pertanto, l'AZIENDA e i MMG sono autorizzati ad interagire;

- CRO è stata selezionata quale fornitore di GSK per l'esecuzione di servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali e, nell'ambito dello Studio, è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GSK ponendo in essere tutte le attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti con enti e soggetti terzi;

In particolare, CRO, per quanto qui interessa, svolgerà le seguenti attività:

Gestione etico-amministrativa dello studio;

Monitoraggio.

Tutto quanto non previsto in capo a CRO deve intendersi svolto da GSK;

- CRO ha chiesto all'AZIENDA l'autorizzazione a svolgere il predetto Studio con detti MMG -che hanno già dato la propria disponibilità- presso lo studio medico nel quale esercitano la professione.

- CRO ha richiesto al Comitato Etico dell'AZIENDA di esprimere il parere sullo Studio da condursi in base al Protocollo entro i termini di legge;

- l'Azienda ha approvato con Delibera del Direttore Generale n. 796 del 30.12.2010 il Regolamento aziendale sulla Sperimentazione clinica consegnato al CRO, che dichiara di averne preso visione e ne accetta il contenuto;

- l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione, con atto del Direttore Generale n..... in data, individuando i MMG convenzionati con l'Azienda elencati nell'allegato

	A) presso i rispettivi ambulatori, quali medici sperimentatori, sotto il coordinamento locale del Dott. Piero Grilli (medico coordinatore)	
	- il Gruppo GSK ha introdotto anche in Italia – in linea con gli orientamenti internazionali – un programma finalizzato alla prevenzione della corruzione e, come successivamente disciplinato, i principi e valori di detto programma verranno rispettati ed applicati dall'AZIENDA e dai MMG, nell'ambito del presente Incarico, sia nei rapporti tra loro intercorrenti nonché nei rapporti che porranno in essere con chicchessia, per conto o nell'interesse di GSK;	
	TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE CONVENZIONE, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 – Oggetto e modalità di esecuzione	
	(a) CRO affida all'AZIENDA, e per essa ai MMG, che accettano, con effetto dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico, l'esecuzione dello Studio, in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo.	
	(b) CRO affida altresì all'AZIENDA, e per essa al Medico Responsabile dello Studio come di seguito identificato, la responsabilità del coordinamento dei MMG afferenti all'AZIENDA, come dettagliatamente indicati nell'allegato sub A) alla presente convenzione.	
	(c) Lo Studio dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Decreto 10.5.2001, Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, D.M. 12.05.06, Determinazione AIFA 20.03.08 e successive normative in materia) ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dal Medico Responsabile.	
	Pagina n. 3 di 20	

I MMG che collaborano alla conduzione dello Studio non potranno ricevere compensi da GSK né da CRO, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere scientifico attinenti allo Studio.

Art. 2 - Responsabili dello Studio

Il Responsabile dello Studio, per l'AZIENDA, è il Dr. Piero Grilli (d'ora innanzi "Medico Responsabile"), che coordinerà l'attività dei MMG e che si assume tutte le responsabilità previste a carico del Medico Responsabile ai sensi di legge.

Il Responsabile per CRO della gestione della presente convenzione è il Dott. Massimiliano Stasi.

Art. 3 – Consenso informato e dati personali dei pazienti

Il Medico Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti all'esecuzione dello Studio, come previsto dalla normativa vigente.

GSK e l'AZIENDA, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.Lgs. 211/03) s'impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi i dati personali, in particolare quelli sulla salute dei pazienti interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal D.Lgs. 196/03, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.7.08 (pubblicate in GU 190 del 14.8.08) e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche successiva, in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

GSK ha nominato CRO Responsabile esterno, ai fini privacy, mediante apposito atto contenente le relative istruzioni. Detta nomina permarrà efficace per tutta la durata del presente accordo.



Art. 4 – Decorrenza e durata dello Studio

Lo Studio potrà avere inizio solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la stipula del presente atto.

In assenza di approvazione da parte del Comitato Etico competente, lo Studio non potrà essere effettuato e la presente convenzione resterà priva di efficacia come se non fosse mai stata stipulata.

Lo Studio dovrà terminare entro e non oltre il 29 gennaio 2016; la convenzione avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo dello Studio stesso.

Art. 5 – Numerosità dei pazienti

Dovranno essere sottoposti allo Studio, secondo quanto concordato con il Medico Responsabile, almeno 5-6 pazienti per MMG. Sarà precisa responsabilità del Medico Responsabile verificare preventivamente, sia con CRO che con l'AZIENDA, la necessità di ottenere eventuali autorizzazioni all'ampliamento della casistica in studio, prima di procedere all'arruolamento di ulteriori pazienti. CRO retribuirà all'AZIENDA, in ogni caso, tutte le Schede Raccolta Dati restituite a GSK debitamente compilate e/o completate secondo quanto previsto dal Protocollo.

Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento

(a) Il corrispettivo pattuito, relativo all'esecuzione dello Studio e comprensivo di tutte le spese sostenute dall'AZIENDA a fronte della stessa per ogni Scheda Raccolta Dati di ciascun paziente completato come previsto dal Protocollo, è di Euro 600/00 (seicento/00) oltre ad IVA ed è risultante dalla somma delle seguenti voci:

- Compilazione di 1 set relativo all'episodio di HZ (File dell'HZ + questionari dell'HZ)

Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA;

- Compilazione di 1 set relativo alla prima estensione del follow-up per la PHN (File della PHN + questionari della PHN) Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA;

- Compilazione di 1 set relativo alla seconda estensione del follow-up per la PHN

(File della PHN + questionari della PHN) Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA

Qualora il paziente interrompesse lo Studio prima del termine previsto dal Protocollo, il corrispettivo della corrispondente Scheda Raccolta Dati verrà calcolato sommando quanto dovuto per le visite effettuate fino all'uscita prematura dallo stesso.

Inoltre, è previsto un compenso per le seguenti attività:

- Primo anno di sorveglianza/reclutamento compilazione di 1 set di 12 logbooks Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA;

- Secondo anno di sorveglianza/reclutamento compilazione di 1 set di 12 logbooks Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA.

(b) L'AZIENDA, riconoscerà ai MMG un corrispettivo congruo e ragionevole descritto nell'Allegato economico alla presente sub B); tale corrispettivo dovrà essere evidenziato sia nel preventivo inviato a CRO/GSK che nel consuntivo allegato alla fattura. L'AZIENDA si impegna altresì a mantenere adeguata tracciabilità di detto conteggio.

Resta inteso che, con il pagamento della somma suddetta all'AZIENDA, si intende retribuita integralmente l'attività prestata dai MMG che, si impegna quindi a manlevare CRO e GSK da ogni e qualsiasi responsabilità per eventuali inadempimenti o ritardi che, per qualsiasi motivo, dovessero verificarsi nel pagamento delle somme dovute agli stessi dall'AZIENDA.

(c) CRO verserà inoltre all'AZIENDA la somma di Euro 200,00 + IVA (duecento/00) 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, dietro

presentazione di regolare fattura.

(d) Le somme indicate devono intendersi comprensive del costo delle telefonate, e dell'eventuale canone mensile per la connessione ad internet per la trasmissione dei dati nonché dell'eventuale utilizzo di strutture diverse dall'AZIENDA e/o dell'impegno di personale afferente ad altri Enti, e verranno di conseguenza ripartite, a cura dell'AZIENDA, come da accordi esistenti fra l'AZIENDA e detti Enti.

(e) Il pagamento delle somme dovute verrà effettuato da CRO entro 90 giorni dalla presentazione di regolari fatture, fine mese, con cadenza annuale, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le schede raccolta dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

Le fatture devono essere intestate ed inviate a CRO: Innopharma Srl, c/o Polo Tecnologico Brianza, Via Lavoratori Autobianchi 1 – Edificio 9 – Ufficio 14, 20832 desio (MB). P.IVA 02371640133 – C.F. 02467850968.

Art. 7 – Raccolta ed Archiviazione dei dati

L'AZIENDA dovrà consegnare a GSK tutte le Schede Raccolta Dati (in formato cartaceo) dei pazienti osservati nel corso dello studio, accuratamente completate e con eventuali queries risolte. L'AZIENDA si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso dello Studio, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo, ivi compresi i moduli di consenso al trattamento dei dati personali sottoscritti dai pazienti.

Art. 8 – Segretezza

L'AZIENDA, nella persona del Medico Responsabile e di tutto il personale che partecipa allo Studio, s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti da CRO e/o GSK per l'esecuzione dello Studio stesso nella più assoluta e completa

riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo anche ai MMG nonché a qualunque altra persona, estranea all'AZIENDA, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

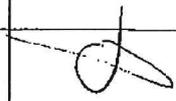
Art. 9 - Proprietà Industriale

CRO in forza del mandato conferitole di cui alle premesse, acquisirà i dati relativi allo Studio per conto di GSK, unica ed esclusiva titolare, come meglio specificato nel protocollo, di tutti gli eventuali diritti di proprietà intellettuale, di brevetto, di copyright e/o altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione dell'incarico, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei risultati ottenuti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo corrisposto da CRO, anche il compenso per la cessione di tali diritti e del copyright.

Art. 10 – Pubblicazione del Protocollo e dei risultati

Nell'ottica della massima trasparenza sulla conduzione degli Studi sponsorizzati o supportati da GSK, e come anche previsto dalla normativa vigente (a mero titolo esemplificativo, D.M. Salute 12.5.06 e ss.mm.), GSK pubblicherà in eventuali registri pubblici accessibili via internet, ivi compreso il proprio Clinical Study Register, un riassunto del Protocollo in corso di esecuzione nonché, al termine dello stesso, i risultati dello Studio, indicando altresì il nome del Medico Sperimentatore, salvi ulteriori, ed il rispettivo Ente di appartenenza.

La prima pubblicazione dei risultati dello Studio verrà effettuata a cura di GSK, mentre la pubblicazione successiva da parte dei singoli centri di sperimentazione potrà avvenire solamente previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale.



Art. 11 – Ispezioni

Ai sensi dell'art. 5.15 del D.M. Sanità 15.7.97 l'AZIENDA dichiara che agevolerà l'accesso ai dati / documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio ai sensi di legge che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

Art. 12 – Audit e verifiche da parte di GSK

GSK avrà il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di verificare il rispetto di tutto quanto qui previsto.

L'AZIENDA si impegna a fornire la propria piena collaborazione nell'ambito di tale audit, fornendo prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione. **Art. 13 - Recesso**

anticipato

CRO si riserva il diritto di sospendere anticipatamente, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, lo studio oggetto della presente convenzione, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R..

L'AZIENDA si riserva il diritto di sospendere anticipatamente lo studio oggetto della presente convenzione, in presenza di problemi tecnici o gestionali seri e motivati che impediscono la prosecuzione della stessa, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di almeno 60 gg.

In tal caso, verranno corrisposte all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna a GSK delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

CRO avrà il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione per



inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve ulteriori conseguenze

sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;

violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;

false dichiarazioni dell'Azienda;

cessione della convenzione parziale o totale senza preventiva ed esplicita

autorizzazione scritta da parte di CRO.

Art. 15 - Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi

dell'AZIENDA

L'AZIENDA, in quanto ente pubblico, è sottoposta alla normativa Italiana, ed attua ogni sua iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, evitando di porre in essere comportamenti corruttivi, di cui dovrebbe rendere conto nelle debite sedi.

L'AZIENDA dichiara dunque che, anche nell'esecuzione del presente contratto, agirà nel pieno rispetto della normativa suddetta per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi appaltatori dell'AZIENDA.

Similmente GSK, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni con chicchessia.

Il documento integrale "Linee Guida GSK per la prevenzione della corruzione" è reso qui disponibile all'Allegato C) che anche il MMG dichiara di averne preso visione e di rispettarne ed accettarne integralmente il contenuto.

Alla luce di quanto sopra, l'AZIENDA dichiara e garantisce che, eccetto quanto



eventualmente comunicato per iscritto a GSK prima della stipula della presente

Convenzione:

al meglio delle sue conoscenze, non ha notizie di procedimenti in corso o già

sanzionati nei confronti dell'AZIENDA, dei propri amministratori, per reati di frode o

corruzione, nè alcuno degli sperimentatori responsabili è stato sospeso dall'esercizio

della professione ovvero radiato dall'Ordine professionale di appartenenza;

rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione;

non detiene alcun interesse che –direttamente o indirettamente- possa confliggere

con i principi suddetti, ovvero compromettere la corretta esecuzione dell'incarico

affidato da GSK;

non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità",

nè direttamente né indirettamente, ad alcun terzo per finalità corruttive, al fine di

assicurare un indebito vantaggio a GSK;

qualsiasi pagamento da parte di GSK sarà indipendente da qualsiasi decisione

dell'AZIENDA relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che

operano per e nell'AZIENDA;

traccerà debitamente ogni transazione economica, come previsto dalla normativa

vigente in tema di contabilità e tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 16 –Cessione

L'AZIENDA si impegna a non delegare o cedere alcuno dei suoi diritti o obblighi

derivanti dalla convenzione senza il consenso scritto di CRO.

Art. 17 -Trasparenza

Poiché GSK, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine, si

avvale della competenza, professionalità ed esperienza di chi quotidianamente è a

contatto con detti pazienti, per consentire alla collettività di comprendere

esattamente il valore dell'impegno che GSK dedica a tali relazioni e fugare possibili dubbi, GSK ha deciso di rendere pubbliche le somme che eroga a favore dei professionisti sanitari, direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo.

Inizialmente, è intenzione di GSK pubblicare dette informazioni solamente in forma aggregata e su base anonima ma, in una fase successiva, GSK potrebbe fornire il dettaglio dei pagamenti effettuati direttamente a favore dei consulenti ovvero a supporto di iniziative formative destinate alla classe medica.

A tal fine, GSK potrà divulgare, sia attraverso il proprio sito internet, che con altre modalità, informazioni riguardanti il presente contratto inclusi -a titolo meramente esemplificativo- dati quali il nome e cognome dei professionisti coinvolti nello Studio, l'oggetto dell'accordo, l'eventuale sede dell'attività, eventuali onorari e/o rimborsi spese corrisposti (ove noti), comunque nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti nel Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs.196/03).

Qualora uno dei MMG ne facesse richiesta scritta, GSK farà del suo meglio per fornirgli le informazioni suddette e le relative modalità di divulgazione.

All'AZIENDA viene richiesto pertanto di trasmettere a ciascuno dei MMG idonea informativa in tal senso.

Art. 18 – Trattamento Dati Personali ed Informativa Privacy

L'AZIENDA e GSK, quest'ultima per il tramite del mandatario senza rappresentanza CRO debitamente nominata Responsabile esterno del trattamento, dichiarano di attenersi alle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs.196/03] ed a quanto di seguito descritto:

(i) per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di titolarità di GSK: GSK è già stata espressamente autorizzata al trasferimento a terzi fornitori di beni e/o servizi di cui GSK si avvale per l'esecuzione delle proprie attività; tali dati

vengono dunque resi accessibili all'AZIENDA esclusivamente ai fini dell'esecuzione del presente atto e, al termine, dovranno essere integralmente cancellati dalle Banche Dati dell'AZIENDA che ne cesserà immediatamente l'utilizzo.

(ii) per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di cui l'AZIENDA è Titolare (es.: dati degli sperimentatori): GSK acquisisce direttamente il consenso al trattamento di tali dati previa idonea informativa.

GSK, Titolare del trattamento dei dati acquisiti come sopra indicato, informa l'AZIENDA che gli stessi saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di GSK che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, esclusivamente per le finalità sopra specificate, a: Società del Gruppo GSK, controllate, controllanti o collegate, persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui GSK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, è riconosciuto all'AZIENDA (e/o al personale della stessa) il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall'AZIENDA a GSK il consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei dati personali in Italia e/o all'estero, nei limiti, per le finalità e con le modalità sopra indicate.

Art. 19 –Foro competente

Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Perugia.



Letto, confermato e sottoscritto.

data

USL 2 dell'Umbria

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Legato

INNOPHARMA Srl

Il Legale Rappresentante

Dr. Massimiliano Stasi



ALLEGATO A)

ELENCO DEI MMG PARTECIPANTI ALLO STUDIO AFFERENTI ALL'AZIENDA

CENTRO / MEDICO COORDINATORE

Dott. Piero Grilli

Via Guerra, 21

USL2 dell'Umbria

06127 Perugia

MEDICI MEDICINA GENERALE

Dott. BATTISTELLI MASSIMO

Dott. GERMINI FABRIZIO

Dott. ROSSI FRANCESCO

Dott. SUSTA ADELAIDE



ALLEGATO B)

DETTAGLIO ECONOMICO

L'Azienda, come previsto dall'all.to 1 p.2.3. del DM 10.5.2001, provvederà alla ripartizione e liquidazione del corrispettivo agli Sperimentatori che hanno effettuato lo studio clinico, con le modalità definite nello specifico Accordo Integrativo tra Azienda e Sperimentatori come da schema allegato alla DDG indicata in premessa in conformità alle effettive caratteristiche tecniche di gestione della sperimentazione, nonché all'apporto dei singoli sperimentatori.

In particolare La remunerazione spettante ai MMG Sperimentatori è pari all'80% del compenso (al netto dell'IVA) stabilito da CRO. 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 ai sensi del succitato DM 10.05.2001.

ALLEGATO C)

LINEE GUIDA ABAC PER TERZE PARTI

Prevenzione della Corruzione – Linee Guida per Terze Parti

Il presente documento "Prevenzione della Corruzione – Linee Guida per Terze Parti" viene adottato dalle società italiane del gruppo GSK, ad integrazione del Codice Etico di GlaxoSmithKline SpA (disponibile all'indirizzo internet www.gsk.it) e degli altri codici di condotta delle altre società italiane appartenenti al gruppo GSK ed all'interno del modello organizzazione, gestione e controllo di cui ognuna delle suddette società italiane del gruppo GSK si è dotata.

GSK, nello svolgere le proprie attività di business, richiede l'adesione più puntuale ai più alti standard etici ed alle norme/leggi anti-corruzione in vigore nei paesi in cui opera, sia direttamente che indirettamente, anche attraverso terze parti.

Le norme interne di GSK (in particolare, la Politica di prevenzione pratiche corruttive) richiedono che tutti i dipendenti GSK e tutte le terze parti che agiscono per conto o su incarico di GSK garantiscano che tutti i rapporti con terze parti, sia nel settore privato che in quello pubblico, siano improntati dal rispetto di tutte le relative leggi e regolamenti e dagli standard di integrità richiesti per le attività del business GSK.

Ogni operazione e transazione eseguita nell'interesse, per conto o su incarico di GSK deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa.

GSK riconosce come valori primari l'integrità e la trasparenza e non tollera in alcun



modo che siano poste in essere attività corruttive di alcun genere, sia da parte di
suoi dipendenti che di agenti, rappresentanti e/o terze parti che agiscono per conto o
su incarico di GSK.

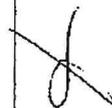
GSK non inizierà ovvero cesserà i rapporti con chi non intenda allinearsi a tali
principi.

Qualsiasi violazione (presunta o accertata) attribuibile a personale di GSK od a terzi
agenti per conto e/o su incarico di GSK va segnalata tempestivamente all'Organismo
di Vigilanza della società, come di seguito meglio chiarito nel capitolo Segnalazioni.

Pagamenti di denaro o altra utilità con finalità corruttiva - I dipendenti di GSK e le
terze parti che agiscono per conto o su incarico di GSK, non dovranno, né
direttamente né indirettamente, offrire o promettere "denaro o altra utilità" (come di
seguito definiti, nella sezione glossario) a nessun terzo, ivi compresi i Pubblici
Ufficiali (come di seguito definiti, nella sezione glossario) per indurli e/o influenzarli
impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti
e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio a
GSK ed ai suoi interessi aziendali.

Pubblici Ufficiali – Fermo restando che GSK proibisce ai propri dipendenti o a terze
parti che agiscono per conto o su incarico di GSK ogni pagamento a favore di
qualunque individuo, sia esso soggetto pubblico o privato, a titolo di "quid pro quo"
(ricompensa), nel rispetto delle specifiche norme/leggi anti-corruzione vigenti nei
paesi in cui GSK di volta in volta opera, le presenti Linee Guida vanno
specificatamente applicate alle dazioni (o alle richieste di dazioni) di denaro o altra
utilità (come di seguito definiti, nella sezione glossario) con Pubblici Ufficiali (come di
seguito definiti, nella sezione glossario).

Corruzione amministrativa - Allo scopo di evitare ogni fraintendimento, i pagamenti di



denaro o altra utilità a soggetti allo scopo di assicurare o velocizzare lo svolgimento di pratiche amministrative da parte di "Pubblici Ufficiali" non costituiscono eccezione alla regola generale e pertanto sono proibiti.

Glossario

Denaro o altra Utilità

I termini includono pagamenti in contanti o altre forme di pagamento, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, omaggi, contributi, finanziamenti, favori, servizi, offerte di impiego e incarichi di consulenza, prestiti, spese di viaggio, intrattenimenti, finanziamenti ai partiti, donazioni, sussidi, diarie, sponsorizzazioni, emolumenti o elargizioni varie, anche se di valore limitato.

Pubblici Ufficiali:

Il termine include:

- esponenti e/o dipendenti di partiti ed organizzazioni politiche (ivi compresi membri ed esponenti italiani ed europei del Parlamento, del Governo, delle Regioni e di ogni altro organismo politico);
- funzionari, dipendenti e/o membri del Governo, dei Ministeri, delle Regioni, Province, Comuni, della Magistratura, dei Corpi di Polizia, degli Istituti e o delle Agenzie e/o Aziende esercenti pubbliche funzioni (quali, a titolo esemplificativo, AGCM, AIFA, Agenzia del Lavori Pubblici, Istituto Superiore di Sanità, etc.);
- funzionari, dipendenti e/o membri di CdA di aziende e società facenti capo a organismi pubblici e/o politici;
- soggetti ricoprenti cariche pubbliche o facenti parte di comitati, commissioni e/o altri organismi pubblici, di enti e società pubbliche, di organizzazioni internazionali, titolari di poteri decisori su beni, attività e prodotti commercializzati da GSK, e/o
- soggetti candidati a ricoprire cariche politiche;

• privati e/o enti direttamente e/o indirettamente riconducibili ai suddetti soggetti (in quanto collegati da vincoli di parentela/affinità e/o controllati direttamente, o altrimenti collegati a loro).

Segnalazioni

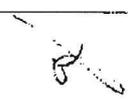
Eventuali segnalazioni relative a violazioni (effettive o potenziali) commesse da personale di GSK o da terze parti che agiscono per conto o su incarico di GSK vanno segnalate all'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs.231/01 tramite:

- posta ordinaria: presso GlaxoSmithKline, Governance Officer, Via Fleming, 2 – 37135 Verona

- email: governance.officer@gsk.com

- tel. diretto + 39 045 9218356

- linea telefonica confidenziale: numero verde gratuito 800 920034, codice di accesso 47503



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 Osservazionale "*A prospective, observational, multi-centre, community-based surveillance to estimate the incidence, complications, economic burden and impact on quality of life of herpes zoster in adults aged ≥ 50 years in Italy*", di seguito indicato con l'acronimo EPI-ZOSTER-011 promosso da GlaxoSmithKline Biologicals, approvata con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____ è prevista all'art. 6 la corresponsione, da parte del C.R.O. Innopharma S.r.l. di un corrispettivo pari a € 600,00 (seicento/00 euro) + IVA per ciascun Ricercatore da corrispondere, a fronte della Scheda raccolta dati completata secondo le indicazioni del Protocollo e con le modalità indicate nel medesimo articolo.

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. 6 **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

1. Battistelli Massimo
2. Germini Fabrizio
3. Grilli Piero
4. Rossi Francesco
5. Susta Adelaide