

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 152

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio clinico osservazionale di coorte prospettico – prot.clinico n.MZ-9999-401-it dal titolo "A non-interventional color prospective study on pattern of relapse and adherence to maintenance therapy whit mesalazine in mild-moderate ulcerative colitis. – DOUCREL" – U.O. Gastroenterologia e Endoscopia (Dr Enrico Ciliberto)

In data 21 MAR. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico Indipendente per le sperimentazioni cliniche dei medicinali istituito con deliberazione n.112 del 08/11/2010 e modificato con deliberazione n.64 del 31 gennaio 2011;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

CONSIDERATO CHE la HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l. con sede a Genova, in data 31 gennaio 2011 ha inoltrato richiesta per la conduzione di uno studio Clinico osservazionale di coorte prospettico prot.clinico n.MZ-9999-401-it dal titolo "A non-interventional color prospective study on pattern of relapse and adherence to maintenance therapy whit mesalazine in mild-moderate ulcerative colitis. – DOUCREL";

PRESO ATTO che la HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l. ha indicato il Dr Enrico Ciliberto, Direttore U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, quale Sperimentatore Principale dello studio suddetto;

VISTA la convenzione redatta dalla HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l., già sottoscritta dalle parti, allegata alla presente delibera che ne costituisce parte integrante e sostanziale;



VISTO il verbale della riunione del 21 febbraio 2011 redatto dalla Segretaria del C.E. dott.ssa Angela Riolo, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

VISTA la nota recepita agli atti del C.E. in data 02/3/2011 prot.n.92, con la quale il Direttore dell'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Dr Enrico Ciliberto, comunica i nominativi dei suoi collaboratori incaricati a seguire lo studio di cui all'oggetto;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto;

Viste le leggi in materia

Acquisiti i pareri favorevoli del Referente Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 21 febbraio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) Autorizzare il Dr Enrico Ciliberto, Direttore dell'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Principale, allo studio Clinico osservazionale di coorte prospettico prot.clinico n.MZ-9999-401-it dal titolo "A non-interventional color prospective study on pattern of relapse and adherence to maintenance therapy with mesalazine in mild-moderate ulcerative colitis. - DOUCREL";



- c) Prendere atto della nota recepita agli atti del C.E. in data 02/3/2011 prot.n.92, con la quale il Direttore dell'U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Dr Enrico Ciliberto, comunica i nominativi dei suoi collaboratori incaricati a seguire lo studio di cui all'oggetto;
- d) Stipulare apposita convenzione redatta dalla HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- e) Stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto previsto dal Regolamento del C.E. Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l., via XX Settembre 30/12 - 16121 Genova;
 - Dr Enrico Ciliberto, Direttore U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva;
 - Comitato Etico.

La Segretaria del Comitato Etico:

Il Referente Sanitario Aziendale:

Il Direttore Amministrativo:

Il Commissario Straordinario:

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 21 MAR. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. 39 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Dr. Giuseppe Mancuso

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

IL DIRETTORE

UFFICIO AFFARI GENERALI

(Sig. Giorgio Vincenzo FLOCCARI)

VERBALE N.3
RIUNIONE DEL 21/02/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 21 del mese di febbraio, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotone, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010, modificato con Delibera del CS n.64 del 31 gennaio 2011:

	Membro		Nominativo	presente	Assente
1	Interno	Referente Sanitario Aziendale	Dr Angelo Carcea	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore – ASP Cosenza	X	
3	Interno	Clinico	Dr Piero Cotronei, Direttore U.O. Geriatria	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	Dr Luigi Bonanno		giustificato
5	Interno	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica	X	
6	Esterno	Farmacologo	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia - ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR	X	
7	Interno	Farmacista	Dott.ssa Maria Antonietta Guido, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale	Dr Raffaele Gangale, Dirigente Medico U.O. Medicina Legale		giustificato
9	Esterno	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL	X	
10	Interno	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	X	
11	Esterno	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Presidente Associazione Intercultura	X	
12	Esterno	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotone	X	
13	Esterno	Rappresentante Cliniche private	Avv. Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotone		giustificato
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote	X	

Presenti: n.11

Assenti: n.3

Segretaria Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

-omissis-

Come terzo punto viene preso in esame lo studio Doucrel, studio osservazionale di coorte prospettico da svolgersi nell'ambito della U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva. Relaziona il Dr Cavaliere in sostituzione del Dr Ciliberto, sperimentatore principale presso l'ASP di Crotone. Lo studio dura 12 mesi e prevede l'arruolamento di circa 15 pazienti.

A norma della nota AIFA del 20/3/2008 sono stati consegnati al CE i seguenti documenti:

1. richiesta di parere recepita agli atti del CE in data 7 febbraio 2011 con prot.n.81/CE.
2. Parere C.E. del Centro Coordinatore del 4/02/2011;
3. Fascicolo stampato dal Registro degli Studi Osservazionali;
4. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 10/01/2011;
5. Protocollo MZ-9999-401-IT versione 1.0 del 18/11/2010 - Sinossi del protocollo dello studio versione 1.0 del 18/11/2010;
6. Lista delle informazioni da raccogliere versione DRAFT 2.0 del 15/12/2010;
7. Rappresentazione schematica dello studio (flow chart) versione 1.0 del 18/11/2010;
8. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili versione 1.0 del 17/12/2010;
9. Questionario sull'aderenza al trattamento versione 1.0 del 10/12/2010;
10. Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 10/12/2010;
11. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni versione;
12. Bozza di convenzione;
13. Compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti;
14. Lettera informativa al medico curante versione 1.0 del 13/12/2010;
15. Delega da Nycomed S.p.A. alla Hippocrates® Research S.r.l. del 02/09/2010;
16. Curriculum formativo sperimentatore principale;
17. Copia bonifico per diritti di segreteria.

Anche in questo caso viene chiesto allo sperimentatore di consegnare una comunicazione formale di presa in carico dello studio con l'indicazione dei collaboratori.

Il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole. Lo sperimentatore dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio.

-omissis-

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

La Segretaria Verbalizzante
Angela Riolo

Il Presidente
Angelo Carcea

I Componenti
f.to

Ref. N° 35067 21.03.2011
L'UFFICIALE ROGANTE
(Dr.ssa Anna GIORDANO)

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

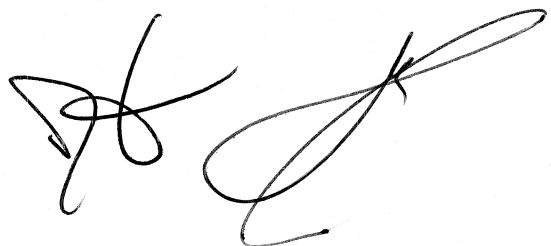
Hippocrates® Research s.r.l. (qui di seguito "**Società**"), con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi

E

L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE (qui di seguito denominata "**Azienda**") con Sede Legale in Via. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" 88900 Crotone - Codice Fiscale e Partita IVA 01997410798, nella persona del Legale Rappresentante il Commissario Straordinario Prof. Rocco Antonio Nostro.

PREMESSO CHE

- Nycomed S.p.A ("**Nycomed**"), con sede legale in Milano, Via Libero Temolo, 4 – 20126, ha affidato alla Società l'incarico di effettuare le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio osservazionale dal titolo "*A non-interventional cohort prospective study on pattern of relapse and adherence to maintenance therapy with mesalazine in mild-moderate ulcerative colitis*" – **DOUCREL** (di seguito denominato "**Studio**") come da protocollo MZ-9999-401-IT - versione n. 1.0 del 18/11/2010 (di seguito "**Protocollo**"), con l'autorizzazione ad esercitare per suo conto le funzioni di promotore dello studio come da normativa corrente;
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico del Policlinico Tor Vergata di Roma, Centro Coordinatore della Sperimentazione, parere favorevole



all'effettuazione dello studio nella seduta del 24/01/2011, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 Marzo 2008)

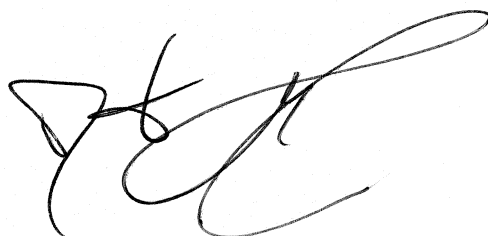
- il competente Comitato Etico ha espresso parere favorevole nella seduta del 21 febbraio 2011 all'effettuazione dello studio presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'Azienda;

- il Protocollo descrive lo scopo e la natura dello studio, le attività di ricerca e le responsabilità assunte;

- l'Azienda accetta di svolgere lo studio nel rispetto delle norme vigenti applicabili relative agli studi osservazionali non interventistici (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 Marzo 2008);

- L'Azienda nello svolgimento delle attività oggetto del presente atto garantisce il pieno rispetto della normativa vigente e fra l'altro il rispetto del dettato del D.Lgs. 219/2006 e delle regole stabilite dal Codice Deontologico di Farmaindustria.

- L'Azienda nell'esecuzione delle attività previste dal presente atto, si impegna al rispetto delle regole contenute nel Codice Etico e nel

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, located in the bottom right area of the page.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Nycomed S.p.A. ai sensi del D.Lgs 231/2001, e dichiara di aver preso visione dei suddetti Codici e Modelli, disponibili in versione aggiornata anche presso la sede di Nycomed S.p.A., e riconosce che il rispetto di tali regole costituisce condizione essenziale per instaurare ed intrattenere rapporti contrattuali di ogni genere con Nycomed S.p.A.

- Qualora l'Azienda non rispetti, nell'esecuzione del presente atto, le disposizioni contenute nei Codici e Manuali richiamati al punto precedente, la Società avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, qui all'uopo convenuta, con conseguente risoluzione di diritto del presente atto, mediante comunicazione alla controparte a mezzo di lettera raccomandata A/R, fatto in ogni caso salvo il diritto al risarcimento del danno nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse e il Protocollo formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2

La Società, per conto di Nycomed, affida all'Azienda che accetta, con effetto dalla data di approvazione da parte del competente Comitato Etico, lo svolgimento dello studio presso le strutture dell'Azienda, come da

Convenzione Studio DOUCREL - Nycomed



Protocollo e nel rispetto delle vigenti normative.

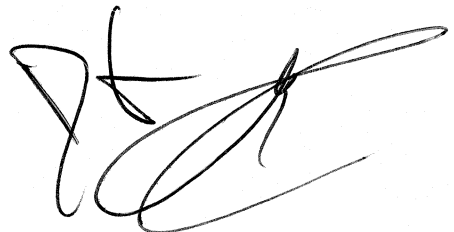
Il Responsabile dello studio per l'Azienda è il Dr. Enrico Ciliberto, di seguito Sperimentatore Principale, che dichiara di essere adeguatamente qualificato e si assume in relazione allo studio tutte le responsabilità previste dalla legge, inclusa la responsabilità scientifica nei confronti della Società e di Nycomed. Il Responsabile dello studio sarà affiancato da personale medico strutturato presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito "**Sperimentatori**"). Ogni sperimentatore partecipante allo studio condurrà lo studio in stretta osservanza del Protocollo e si impegna a non ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla Società e/o da Nycomed nell'ambito dello Studio.

Le Parti concordano che, durante lo svolgimento dello studio, il Responsabile dello studio e gli Sperimentatori potranno partecipare ad incontri, anche all'estero, organizzati da Nycomed per valutare l'andamento dello studio ed i risultati dello stesso. Le spese di partecipazione a detti incontri saranno a carico di Nycomed nei limiti previsti dalla normativa applicabile.

Art. 3

Lo studio verrà effettuato su un numero di 16 pazienti circa per centro sperimentale. Lo studio prevede un reclutamento sino a 450 pazienti valutabili raccolti in 28 centri italiani, per un totale di 300 pazienti in fase di mantenimento.

Lo studio sarà effettuato su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

e di esclusione del Protocollo e a cui preventivamente verrà richiesto il consenso informato scritto come previsto dalle norme vigenti e dal Protocollo, comprensivo dell'informativa e dello specifico consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008 (Codice in materia di protezione e trattamento dei dati personali). Il consenso informato del singolo paziente potrà comunque essere revocato dallo stesso paziente in qualsiasi momento per iscritto e senza obbligo di motivazione.

La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

La Società si impegna a fornire gratuitamente e direttamente all'Azienda il materiale scientifico (CRF, eventuali pubblicazioni, relazioni, documenti e ogni altro materiale scientifico) necessario allo svolgimento della Sperimentazione.

Art. 4

L'Azienda garantisce alla Società e a Nycomed l'accesso a documenti originali, dati clinici e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini della Sperimentazione.

I documenti essenziali relativi allo studio dovranno essere conservati presso l'Azienda, a cura del Responsabile della Sperimentazione, per almeno 7 anni dopo il completamento della Sperimentazione, salvo diversa istruzione scritta da parte della Società e di Nycomed, o della sola Nycomed.

L'Azienda e il Responsabile dello studio si impegnano a consentire agli ispettori dei competenti enti amministrativi e/o autorità regolatorie,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'N' followed by a long, sweeping horizontal stroke.

nonché agli auditors ed ai clinical monitors della Società e/o di Nycomed (ovvero da ulteriori società da questa delegate) di esaminare la documentazione dello studio presso l'Azienda durante e dopo la conclusione della Sperimentazione, nonché ad assistere tali soggetti nei loro compiti, se richiesto.

Art. 5

La Società si obbliga a corrispondere all'Azienda Euro 500.00 + IVA per ogni paziente valutabile a prescindere dal numero di visite intermedie eseguite e purché sia stato compilato il form di fine studio previsto dalla CRF. Nello specifico verranno corrisposti Euro 100,00 per ogni paziente arruolato ed Euro 400,00 per ogni form di fine studio compilato.

Gli importi verranno corrisposti, dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale, in due tranches di pagamento:

1. Alla conclusione del periodo di arruolamento
2. Alla conclusione dell'intero studio

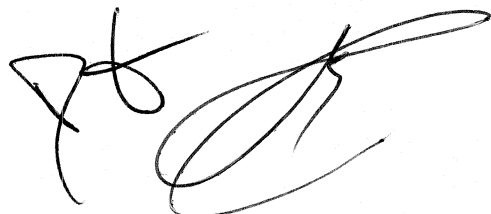
La fattura verrà saldata dalla Società a 60 giorni dffm.

Art. 6

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione.

Art. 7

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 6, con comunicazione scritta da inviare a mezzo raccomandata A.R. con almeno 30 giorni di preavviso.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'N' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda si obbliga a restituire somme eventualmente ricevute in acconto per le attività non svolte.

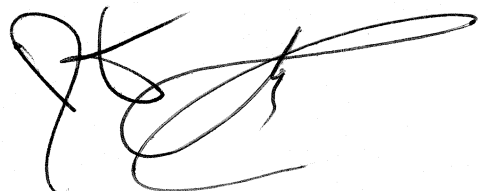
Art. 8

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni ed i diritti di proprietà intellettuale ad essi relativi, saranno di esclusiva proprietà di Nycomed e potranno essere liberamente utilizzati dalla stessa anche per l'espletamento di procedure amministrative, per la registrazione di propri prodotti, o quale supporto bibliografico ovvero per scopi pubblicitari.

Qualsiasi utilizzo, anche parziale, dei suddetti, dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto da parte di Nycomed .

Ove l'Azienda e/o il Responsabile dello studio intendano pubblicare i risultati dello studio e/o le relazioni, ovvero utilizzarli nell'ambito di congressi o seminari per fini scientifici, didattici o istituzionali, essi si impegnano ad inviare alla Società il manoscritto da pubblicare prima dell'invio all'editore o al gestore di tale comunicazione, e comunque almeno quarantacinque giorni prima della pubblicazione/divulgazione, per consentire a Nycomed di indicare le modifiche da apportare al manoscritto o alla comunicazione per proteggere le informazioni confidenziali di proprietà di Nycomed e, in generale, i diritti ad essa spettanti. L'Azienda e/o il Responsabile dello studio dovranno in ogni caso dare atto nella pubblicazione dei risultati che essi si riferiscono allo studio promossa per conto di Nycomed.

Nycomed ha il diritto di usare, di fare riferimento a, e di diffondere in



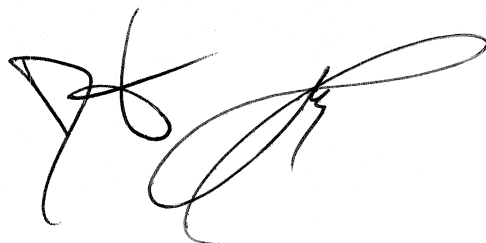
ogni momento ristampe di articoli anche scientifici e/o di carattere medico relativi allo studio che contengano il nome del Responsabile dello studio e/o dell'Azienda, nel rispetto delle norme sul copyright.

In conformità alla normativa vigente, la Società invierà al Comitato Etico una sintesi dei risultati della Sperimentazione.

Art. 9

L'Azienda e il Responsabile dello studio riconoscono che tutte le informazioni, dati tecnici, documenti e notizie riguardanti la Società e/o Nycomed di cui siano venuti a conoscenza in forma scritta od orale durante l'esecuzione del presente accordo sono confidenziali e riservate (le "**Informazioni Riservate**") e, pertanto, l'Azienda e il Responsabile dello studio si impegnano a:

- a) Non usare le Informazioni Riservate se non nei limiti di quanto strettamente necessario per l'effettuazione dello studio nei termini ed alle condizioni previste dalla presente convenzione;
- b) mantenere riservate le Informazioni Riservate, applicando la medesima cura adottata per proteggere la riservatezza delle proprie informazioni confidenziali, e richiedendo un impegno di riservatezza di tenore analogo al presente a qualunque proprio impiegato, collaboratore o consulente che abbia accesso alle Informazioni Riservate; e
- c) non rivelare a terzi le Informazioni Riservate, salvo che nei casi in cui: i) la rivelazione delle Informazioni Riservate sia richiesta dalla legge o da un provvedimento di un autorità competente;

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, located at the bottom right of the page.

ii) l'Azienda e/o il Responsabile dello studio fossero già altrimenti e legalmente in possesso delle Informazioni Riservate, e possano dimostrarlo per iscritto; e iii) le Informazioni Riservate siano divenute di pubblico dominio.

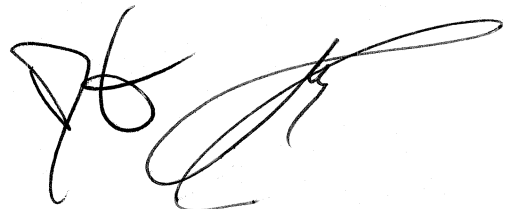
Gli obblighi di cui sopra resteranno in vigore anche successivamente alla cessazione del presente accordo, sino a quando le Informazioni Riservate non diventino di pubblico dominio.

Salvo quanto previsto dal presente accordo, nessuna delle parti potrà usare senza preventivo consenso il nome delle altre parti nel contesto di pubblicità o iniziative promozionali, e ciascuna delle parti si impegna a non rivelare a terzi i termini e le condizioni del presente accordo senza il consenso dell'altra parte.

Art. 10

Ai fini dell'applicazione del decreto legislativo 196/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008 (Codice in materia di protezione e trattamento dei dati personali) le parti riconoscono che Nycomed e l'Azienda sono ciascuna Titolare del trattamento dei dati dei pazienti, per le attività di propria competenza, e la Società è Responsabile del trattamento di cui Nycomed è Titolare.

In particolare, Nycomed è Titolare e la società è Responsabile (i) dei trattamenti svolti a fini di controllo di qualità per garantire che lo studio venga condotto correttamente e (ii) dei trattamenti svolti nel contesto dell'accesso ai dati ed ai documenti originali nonché ai rapporti della Sperimentazione, destinati a facilitare il controllo e l'ispezione da parte

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'D' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

delle autorità nazionali o estere.

A sua volta, l'Azienda è Titolare dei trattamenti svolti ai fini di ricerca scientifica, avvalendosi delle cognizioni scientifiche e della professionalità del Responsabile della Sperimentazione, impegnandosi a nominare quest'ultimo Responsabile del trattamento.

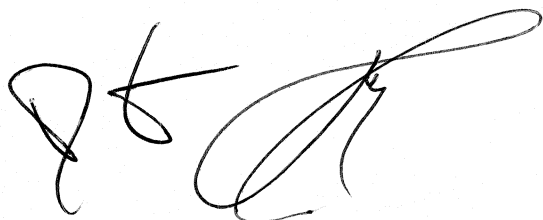
Ciascuna delle parti, in qualità di autonomo Titolare e/o Responsabile del trattamento, provvede in autonomia alla realizzazione degli adempimenti di legge (informativa, richiesta di consenso, misure di sicurezza).

Le parti si danno atto che ai sensi delle disposizioni normative applicabili i dati riguardanti lo studio verranno inseriti a cura, o per conto, della Società e/o del competente Comitato Etico nel Registro degli Studi Osservazionali – AIFA (<http://osservazionali.agenziafarmaco.it/>).

Art. 11

La Società e Nycomed non saranno responsabili, e l'Azienda e il Responsabile dello studio si impegnano a tenerle indenni, per qualsiasi perdita, controversia o richiesta derivante da qualsiasi lesione o danno che si sia verificato a causa di:

- i) imperizia, colpa o dolo nella gestione e/o conduzione dello studio da parte del Responsabile della Sperimentazione, degli Sperimentatori e di ogni altro soggetto che abbia agito per incarico degli stessi; o
- ii) attività non contemplate nel Protocollo e comunque contrastanti con direttive e/o informazioni fornite dalla Società.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Art. 12

La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

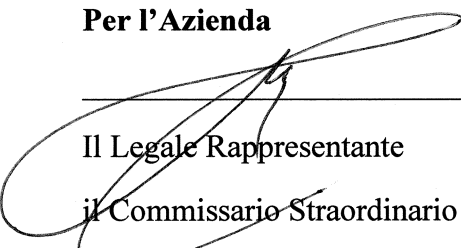
Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 13

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Crotona.

Data _____

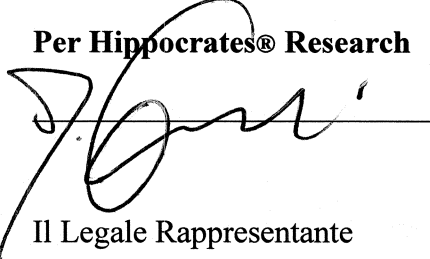
Per l'Azienda



Il Legale Rappresentante
il Commissario Straordinario
Prof. Rocco Antonio Nostro

Data 03/03/2011

Per Hippocrates® Research



Il Legale Rappresentante
Dr. Daniele Enotarpi

