

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

Delibera n° 153

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione Studio Osservazionale EXCELLENT – “Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla” – U.O. Neurologia (Dr D.Bosco)

Codice: CNVF233A2401

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 MediData S.r.l. con sede a Modena – Viale Virgilio, 54/U, in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A., in data 20 gennaio 2011 ha inoltrato richiesta per la conduzione dello Studio Osservazionale EXCELLENT – “Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla”;

PRESO ATTO che MediData S.r.l. ha indicato il Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. Neurologia, quale Sperimentatore Responsabile della ricerca;

VISTA la convenzione redatta da MediData 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 14/3/2011 prot.n.98, con la quale il Direttore dell'U.O. di Neurologia, Dr Domenico Bosco, 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 Domenico Bosco, Direttore dell'U.O. di Neurologia del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile, allo Studio Osservazionale EXCELLENT – "Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla";
- c) Prendere atto della nota recepita agli atti del C.E. in data 14/3/2011 prot.n.98, con la quale il Direttore dell'U.O. di Neurologia, Dr Domenico

Bosco, comunica i nominativi dei suoi collaboratori incaricati a seguire lo studio di cui all'oggetto;

- d) Stipulare apposita convenzione redatta dalla MediData S.r.l., per nome e per conto della Novartis Farma S.p.A., 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;
 - MediData S.r.l. Studi e Ricerche - Viale Virgilio, 54/U 41123 Modena;
 - Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. di Neurologia - P.O. Crotone;
 - 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

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

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 Fiero 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-

Interviene il Dr Bosco che illustra lo studio EXCELLENT – Azienda NOVARTIS (delega CRO MEDIDATA S.r.l.). Lo studio dura 3 mesi; viene valutata la qualità della vita del paziente. Si compila una scheda in seguito a dei controlli di routine dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Il farmaco utilizzato è già regolarmente in uso. 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 28/01/2011 con prot.n76;
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 12/01/2011;
3. Protocollo versione inglese del 22/11/2010 - Sinossi del protocollo dello studio versione del 16/12/2010
4. Lista delle informazioni da raccogliere in inglese versione del 24/11/2010;
5. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio versione 1.0 del 16/12/2010;
6. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili;
7. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura versione 1.0 del 16/12/2010;
8. Identificazione delle fonti di finanziamento;
9. Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali versione del 11/01/2011;
10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni versione 1.0 del 16/12/2010;
11. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari versione del 16/12/2010;
12. Compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti;
13. Lettera informativa al medico curante versione del 16/12/2010;
14. Delega da Novartis Farma S.p.A. alla CRO MediData S.r.l. del 22/12/2010;
15. Copia bonifico per diritti di segreteria.

Il Dr Bisbano chiede che ogni sperimentatore consegni una comunicazione formale di presa in carico dello studio. Il dr Bosco da parte sua si impegna a trasmettere una dichiarazione 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° 36 del 21.03.2011

L'UFFICIALE ROGANTE
(D^{ssa} Anna GIORLANDO)

Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale
dal titolo: **"EXCELLENT"**

Tra

MediData S.r.l., in persona del Legale Rappresentante, Dr. Giovanni Fiori, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediData")

e

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone con sede e domicilio fiscale in Crotone, Via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", Codice Fiscale 01997410798, rappresentata dal Commissario Straordinario Prof. Rocco Antonio Nostro (di seguito denominata "Azienda").

Premesso che

- a) **Novartis Farma S.p.A.**, società con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese VA N. 02385200122 (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale **EXCELLENT** – "*Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla*" (di seguito denominato "Studio"), in collaborazione con circa 35 centri italiani specializzati nella cura della Sclerosi Multipla.
- b) Lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.
- c) Il Commissario Straordinario dell'Azienda, in qualità di Autorità competente, ha autorizzato lo Studio con Delibera n. _____ del _____;
- d) Le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediData affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Azienda stesso, dello studio osservazionale EXCELLENT – *“Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla”*, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la notifica al Comitato Etico.
- 1.2. Lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione

- 2.1 Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per Dicembre 2011.
Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti.

Art. 3 - Responsabile

- 3.1 Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dr. Domenico Bosco.
Responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà il Dr.ssa Cinzia Masini.
- 3.2 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3 Il Responsabile scientifico dello Studio terrà informata MediData sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare allo sponsor, Novartis Farma S.p.A., l'eventuale verificarsi, nel corso dello stesso, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, secondo quanto previsto dal Protocollo capitolo 8.6.2 e/o dalle GCP e/o dalle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio Codice CNVF233A2401 versione final-amendment 1 del 22/11/2010, visionato ed accettato dal Responsabile scientifico dello Studio e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2 Lo Studio verrà materialmente effettuato presso UO Neurologia - Ospedale San Giovanni di Dio.
- 4.3 In questo studio non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, come specificato nella Determinazione del 20/03/2008 dell'AIFA.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Lo Studio prevede un arruolamento di circa n. 5 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 200 pazienti.
- 5.2 Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta.
Resta inteso che rimarrà invariato il totale massimo complessivo di 200 pazienti arruolati.
Al raggiungimento di tale numero MediData, per conto dello Sponsor, informerà prontamente il Responsabile dello studio. **Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili e MediData non corrisponderà alcuna somma per tali pazienti.**
- 5.3 Il Responsabile scientifico dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03.
- 5.4 Ogni centro, una volta perfezionato l'iter etico-amministrativo e una volta ottenuto il materiale per iniziare lo Studio (inclusi i necessari addestramenti per l'utilizzo della scheda elettronica), riceverà comunicazione in forma scritta (e-mail o fax) dell'apertura del centro da parte di MediData.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di

pagamento accluso (Allegato A) e facente parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle Linee Guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 in materia di tutela dei dati personali, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor. Lo Sponsor avrà il diritto di proprietà e sfruttamento economico dei dati dello studio complessivamente raccolti presso tutti i centri partecipanti, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni centro sperimentale, dei dati raccolti presso il centro medesimo in accordo con art. 5, comma 3 del D.M. del 12/05/2006 a fini didattici e di ricerca all'interno dell'Azienda stessa.
- 7.2 Lo Sponsor, nel rispetto del art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.
- 7.3 La prima pubblicazione sullo studio EXCELLENT dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.4 L'Azienda per il tramite del Responsabile scientifico dello studio si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno trenta giorni prima, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8– Segretezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1 Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del

Responsabile scientifico dello studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediData (SOP 1009: Monitoraggio centri), la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D. Lgs . 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1** Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente studio.
- 9.2** L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 9.3** L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio, nonché il nome, il logo dello studio e la denominazione 'EXCELLENT Study Group', solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 – Privacy

- 10.1** L'Azienda e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
MediData è stata designata dalla Sponsor quale Responsabile esterno del trattamento ed ha ricevuto precise istruzioni scritte anche per le finalità della tutela della riservatezza.
- 10.2** Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea.
- 10.3** I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

- 10.4** L'Azienda, per il tramite del Responsabile scientifico dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.5** Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.6** I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio e comunicati a Novartis Farma S.p.A. e a MediData S.r.l. saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 10.7** Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
 - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
 - amministrazione dei fornitori;
 - gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
 - adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
 - esigenze difensive.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001

- 11.1** MediData dichiara di avere adottato il Modello organizzativo di Gestione e Controllo di cui al D.lgs. 231/2001. L'Azienda dichiara di avere preso visione del Codice Etico e del Modello Organizzativo di Gestione e Controllo -parte Generale-, reperibile sul sito www.medidata.it, adottato da MediData e si impegna al rispetto dei principi in esso contenuti. Il mancato rispetto di questi ultimi, da parte dell'Azienda determinerà la risoluzione della presente Convenzione.

Art. 12 – Recesso

- 12.1** Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso.

Art. 13 – Controversie

- 13.1** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 13.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Reggio Emilia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Data 08 MAR. 2011
Modena

Per MediData S.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dr. Giovanni Fiori

Data _____
Crotone

Per Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
Il Commissario Straordinario
Prof. Rocco Antonio Nostro

Ai fini di cui all'art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn. 7.1, 8.1, 12.1, 13.2.

Data 08 MAR. 2011
Modena

Per MediData S.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dr. Giovanni Fiori

Data _____
Crotone

Per Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
Il Commissario Straordinario
Prof. Rocco Antonio Nostro

A.S.P. CROTONE
CENTRO PROVINCIALE SM
Responsabile Dr. D. BOSCO

(Allegato A)

PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti per centro previsti circa 5
2. Per ogni caso completato e valutabile, inteso come paziente che abbia completato le visite previste da Protocollo, e che sia considerato valutabile secondo i criteri di cui al punto 6.2.1 del Protocollo di studio dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, sarà riconosciuto un importo pari a:
 - € 125,00 (centoventicinque/00)+IVA, pari al 25% dell'importo totale, se il paziente ha completato soltanto la visita 1 (visita di arruolamento)
 - € 250,00 (duecentocinquanta/00)+IVA, pari al 50% dell'importo totale, se il paziente ha completato la visita 1 e la visita 2 (follow up a 6 settimane)
 - € 500,00 (cinquecento/00)+IVA, pari al 100% dell'importo totale, se il paziente ha completato tutte le visite previste, inclusa la visita 3 (follow up a 12 settimane)
3. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.

Modalità di pagamento

L'arruolamento dei pazienti che soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal Protocollo di Studio deve avvenire nei 6-7 mesi di arruolamento previsti.

La quota da corrispondere all'Azienda verrà versata a fine studio sulla base del computo dei casi completati e valutabili per i quali siano state effettuate e ultimate le attività di cleaning a fine studio come indicato al punto 2.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42100 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.