

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

Delibera n° 364

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione studio osservazionale, multicentrico, prospettico "VANTAGE" – U.O. Neurologia (Dr D.Bosco)

In data 13 LUG. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone e Referente Sanitario Dr Angelo Carcea

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

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

CONSIDERATO che Informa S.r.l. con sede a Roma – Via del Commercio, 36, in nome e per conto di Merck Serono S.p.A., con nota recepita agli atti del CE in data 18/4/2011 prot.n.108, ha inoltrato richiesta per la conduzione dello Studio Osservazionale multicentrico, prospettico dal titolo "Observational, multicentre study aimed at eValuating the impAct of an electroNic self-injecTing device on psycho-sociAl findinGs in patiEnts affected by RMS" - Acronym: VANTAGE"

PRESO ATTO che Informa S.r.l. ha indicato il Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. Neurologia, quale Responsabile dello Studio;

VISTO lo schema di convenzione redatto da Informa S.r.l., da sottoscrivere tra la società Merck Serono S.p.A. e l'ASP di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Domenico Bosco, allegato alla presente delibera che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il verbale della riunione del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone del 23 maggio 2011, 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;

CHE non sono previsti oneri per l'Azienda;

RECEPITA la nota del 23/5/2011, con la quale il Direttore dell'U.O. di Neurologia, Dr Domenico Bosco, dichiara di accettare lo studio in oggetto e individua il Dr Plastino Massimiliano come coosperimentatore;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto e procedere alla stipula della convenzione;

Viste le leggi in materia

Acquisiti i pareri favorevoli del Referente Sanitario e del Direttore Amministrativo

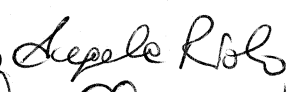
DELIBERA

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

- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 23 maggio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di 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 multicentrico, prospettico dal titolo "Observational,

multicentre study aimed at evaluating the impact of an electronic self-injecting device on psycho-social findings in patients affected by RMS" - Acronym: VANTAGE";

- c) di approvare lo schema di convenzione redatto da Informa S.r.l. che regola i rapporti tra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone e la società Merck Serono S.p.A. e che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società Merck Serono S.p.A. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Domenico Bosco;
- 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;
 - Informa S.r.l. – Via del Commercio, 36
 - Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. di Neurologia – P.O. Crotone;
 - Comitato Etico;
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda né per la conduzione dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo 

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr Angelo Carcea 

Il Sostituto del Direttore Amministrativo: Avv. Giuseppe Fico 

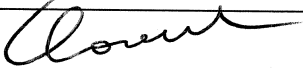
Il Commissario Straordinario: Prof. Rocco Antonio Nostro 

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 13 LUG. 2011 con Protocollo della Segreteria Generale n. **0.8.5**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

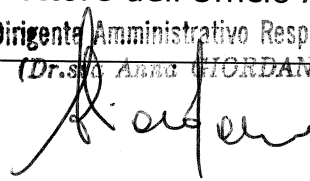
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

H Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)



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-

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

CONVENZIONE

TRA

L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE di Crotone, con sede legale in Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" Partita IVA 01997410798, nella persona del Commissario Straordinario Prof.Rocco Antonio Nostro (di seguito indicato come Centro);

E

Merck Serono S.p.A. con sede legale in Roma, Via Casilina n. 125, Codice Fiscale 00399800580, Partita IVA 00880701008, società soggetta all'attività di direzione e coordinamento delle attività da parte di Merck KGaA - Germania, rappresentata dal Direttore Amministrazione, Finanza e Controllo Dott. Federico Fornari Luswergh e dal Medical Affairs Director Dott. Fabrizio Mazzocchi (di seguito indicata come "Merck Serono")

PREMESSO CHE

- Merck Serono intende eseguire lo Studio in aperto, osservazionale, multicentrico, prospettico dal titolo: " **Observational, multicentre study aimed at eValuating the impAct of an electroNic self-injecTing device on psycho-sociAl findinGs in patiEnts affected by RMS - Acronym: VANTAGE (di seguito indicato come "Studio")** così come identificato dal Protocollo di studio EMR200136-540 (di seguito indicato come "Protocollo").

Merck Serono ha affidato, mediante sottoscrizione di un contratto, alla Società Informa S.r.l., con sede legale in Via del Commercio 36 – 00154 Roma, (qui di seguito indicata come "CRO") la gestione di tutte le attività relative allo Studio, ai sensi del DM 15/07/97, nonché la gestione dei pagamenti degli oneri fissi del Comitato Etico e degli eventuali emendamenti previsti per lo stesso in favore del Centro, per conto di Merck Serono;

- lo Studio sarà svolto presso il Centro e sarà condotto Dott. Domenico Bosco in qualità di responsabile dello studio (di seguito indicato come "Responsabile");
- il suddetto Studio è stato approvato nella sua esecuzione dal Direttore Responsabile del Centro di Dott.....;
- al fine di attivare la procedura per il conseguimento del parere obbligatorio per l'esecuzione del predetto Studio Merck Serono ha inoltrato in data istanza presso il Comitato Etico del Centro;
- in esito alla summenzionata istanza, il Comitato Etico del Centro nella seduta del 23.5.2011 ha espresso parere favorevole, valutata la conformità delle modalità di studio contenute nel Protocollo presentato ed alle normative vigenti in materia.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - OGGETTO

Il Centro esprime il proprio consenso e si impegna con la presente Convenzione ad effettuare lo Studio ed autorizza i propri dipendenti interessati a partecipare all'attività necessaria allo svolgimento di tale Studio e sarà responsabile per tutte le decisioni riguardanti il trattamento dei pazienti.

L'arruolamento sarà competitivo. Per garantire a tutti i centri, indipendentemente dall'iter amministrativo, la possibilità di arruolare pazienti è previsto un periodo iniziale della durata di 6 mesi, a partire dalla data di apertura del primo centro (data di inizio Studio), in cui non potranno essere arruolati più di 6 pazienti per centro attivo. Allo scadere del periodo di 6 mesi iniziale, l'arruolamento potrà considerarsi a tutti gli effetti competitivo e terminerà al raggiungimento dell'obiettivo di 270 pazienti totali arruolati. Lo Studio inizierà a partire dalla data della visita di apertura del primo centro e resterà in vigore fino al completamento dell'attività amministrativa dello Studio in conformità a quanto contenuto nel Protocollo approvato dal Comitato Etico in data 23.5.2011.

Il Responsabile è tenuto a comunicare tempestivamente a Merck Serono l'avvenuto arruolamento del primo paziente.

Il numero definitivo dei pazienti sarà dichiarato da Merck Serono con apposita comunicazione scritta al Centro.

Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO

I Responsabili del suddetto Studio sono:

- per il Centro il Dott. Domenico Bosco (Responsabile) presso il Centro;
- per Merck Serono il Dott. Andrea Paolillo in qualità di Medical Manager.

Art. 4 - MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("osservazionali"), Determinazione AIFA del 20/03/08, Eudragilance 9 A ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo.

Art. 5 – DURATA DEL CONTRATTO

Il presente contratto diventerà efficace in seguito alla data di apposizione dell'ultima firma delle parti e rimarrà in vigore per tutta la durata dello Studio ai sensi del Protocollo, salvo il caso di risoluzione anticipata di cui all'art. 11

Art. 6 - GARANZIE E CRO

Il Responsabile garantisce, nella Sua qualità, che eseguirà lo Studio per l'intera durata prevista

con diligenza e rigorosa osservanza della leggi vigenti in materia e di tutte le procedure previste dal Protocollo.

Merck Serono, a sua volta, s'impegna a farsi carico di ragionevoli costi (preventivamente concordati tra le Parti) relativi ad eventuali meeting (trasporto ed alloggio) che si rendessero necessari al fine del coordinamento e/o organizzazione dell'attività di Studio.

La CRO operante per conto di Merck Serono, al fine di assicurare un corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti allo Studio, si impegna a fornire gratuitamente al Responsabile, per tutto il periodo necessario allo svolgimento dello Studio e nella quantità adeguata alla casistica trattata i questionari di valutazione necessari per la realizzazione dello Studio. Inoltre la CRO si impegna a fornire in comodato gratuito, mediante la stipula di specifico contratto con il Centro, la strumentazione tecnica elettronica (di seguito indicata "Apparecchiatura") necessaria per la compilazione dei questionari e per la raccolta dati nella e-CRF, previsti per la realizzazione dello Studio. L'Apparecchiatura che sarà consegnata al Centro rimarrà di esclusiva proprietà della CRO, e il suo utilizzo sarà finalizzato esclusivamente alla conduzione dello Studio e sarà ritirata al termine dello stesso. Qualora siano completati questionari cartacei, la CRO si impegna altresì ad effettuare il ritiro dei suddetti. Nel corso dello Studio, sarà responsabilità del Centro informare prontamente la CRO di eventuali difetti o malfunzionamenti dell'Apparecchiatura.

Al termine del comodato l'Apparecchiatura sarà ritirata dalla CRO e le attività necessarie al ritiro saranno a carico della CRO.

Sarà cura del Responsabile custodire l'Apparecchiatura con la dovuta diligenza.

Art. 7 - CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

A fronte delle prestazioni di cui all'art. 2, Merck Serono si impegna a versare al Centro, l'importo di Euro (euro 2.000/00) +20% IVA, per ogni paziente valutabile.

Tale importo verrà erogato sulla base delle visite effettuate dal paziente e nello specifico:

- Euro 100,00 +20% IVA visita di screening
- Euro 400,00 +20% IVA visita basale
- Euro 250,00 +20% IVA visita 2 (26 settimane)
- Euro 500,00 +20% IVA visita 3 (52 settimane)
- Euro 250,00 +20% IVA visita 4 (78 settimane)
- Euro 500,00 +20% IVA visita 5 (104 settimane o visita per interruzione anticipata)

L'importo come sopra individuato sarà corrisposto al Centro annualmente, mediante bonifico bancario 60 giorni data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura. I pagamenti dovranno essere effettuati tramite Bonifico Bancario intestato a:

ASP CROTONE - VIA M.NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO" - 88900 CROTONE

Tesoreria A.S.P. - B.N.L. Crotone

IBAN: IT3110100522200000000218500

Tutte le comunicazioni amministrative comprese le richieste di fatturazione dovranno essere inviate alla Segreteria del Comitato Etico anche via e-mail riomaderaibero.it tel/fax 0962/924059.

Art. 8 - SEGRETEZZA

Il Centro, nella persona del Responsabile, s'impegna a mantenere segreti e inalterati tutti i dati e le notizie forniti da Merck Serono per l'esecuzione dello Studio ed a non divulgare e/o pubblicare e/o usare in alcun modo i risultati ottenuti, senza previa autorizzazione scritta da parte di Merck Serono.

Resta inteso che tale obbligo si intende esteso a tutto il personale coinvolto, a vario titolo, nell'effettuazione del suddetto Studio.

Tale generale obbligo di riservatezza permarrà fino alla pubblicazione dei risultati dello Studio o per un periodo di cinque (5) anni dopo l'eventuale risoluzione o la scadenza della Convenzione.

Art. 9 - PROPRIETA' INDUSTRIALE

Fermo restando quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di diritti d'autore e diritti dell'inventore, la proprietà dei risultati dello Studio (di seguito indicati come i "Risultati"), pur se indirettamente correlati allo Studio ma raggiunti in conseguenza o in relazione allo stesso, spetta in via esclusiva a Merck Serono e non potrà essere oggetto di rivendicazioni da parte del Responsabile del Centro e/o dei suoi collaboratori, associati e impiegati.

Il Centro ed il Responsabile firmeranno e rilasceranno a Merck Serono tutti i documenti e gli scritti relativi allo Studio al fine di rendere pieno ed attuale il diritto di proprietà e di sfruttamento dei Risultati derivanti dallo Studio.

Merck Serono ha il diritto di pubblicare o presentare qualsiasi risultato od informazioni, compresi i Risultati dello Studio o altre informazioni da esso derivanti per qualsiasi fine. Il Centro, il suo personale, o altri che abbiano preso parte a qualsiasi titolo allo Studio potranno pubblicare o utilizzare i Risultati o le informazioni da esso derivanti, compresi i Risultati dello Studio, per fini professionali, di ricerca, o di formazione o per altri fini, con la revisione ed approvazione scritta da parte di Merck Serono.

Merck Serono eseguirà un'unica analisi dei Risultati dello Studio ottenuti da tutti i centri partecipanti allo stesso. I contenuti di tale analisi potranno essere pubblicati solamente dai centri partecipanti allo Studio come co-autori, previa revisione ed autorizzazione scritta di Merck Serono in accordo con quanto stabilito nel presente articolo.

In ogni caso nessuna divulgazione dei dati parziali dello Studio potrà essere effettuata prima che venga effettuata l'analisi complessiva dei dati. Le eventuali pubblicazioni parziali dovranno inoltre sempre contenere un chiaro riferimento allo Studio complessivo

Art. 10 - ASSICURAZIONI

Trattandosi di studio non interventistico, osservazionale, come si evince dalla Nota del Ministero della Salute del 23 febbraio 2004 e successive, non è prevista la necessità di copertura assicurativa da parte di Merck Serono.

Art. 11 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La presente Convenzione potrà essere risolta:

- da Merck Serono, a mezzo lettera raccomandata A/R, con effetto immediato, in caso di grave inadempimento da parte del Centro e/o del Responsabile dello Studio entro 15 giorni dalla contestazione scritta da parte di Merck Serono dell'inadempimento medesimo;
- nel caso d'impossibilità per il Responsabile di effettuare o portare a termine lo Studio, da comunicarsi a Merck Serono, per mezzo di lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 15 giorni;
- qualora Merck Serono o le Autorità Competenti richiedano motivatamente la conclusione anticipata dello Studio, con effetto immediato dalla data di ricevimento della relativa comunicazione. In questo caso Merck Serono sarà tenuta a rimborsare i costi adeguatamente documentati, così come previsto all'art. 6, per l'attività svolta prima della data di ricevimento della richiesta di conclusione anticipata.

La presente Convenzione, infine, s'intenderà risolta *ipso iure*, senza obbligo di comunicazione, nei seguenti casi:

1. mancato rispetto della data ultima per l'arruolamento;
2. cancellazione del progetto di Studio da parte di Merck Serono per documentate motivazioni scientifiche/etiche.

Art. 12 - TUTELA DEI DATI

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003, Merck Serono ed il Centro si danno reciprocamente atto che i dati personali trattati in virtù della presente Convenzione saranno utilizzati, anche con l'ausilio di strumenti elettronici, per le finalità connesse alla gestione della stessa ovvero per dare esecuzione ad obblighi previsti dalla normativa vigente. Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente Convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dalla stessa derivanti. Al riguardo, le Parti stesse precisano che:

- l'acquisizione dei dati in questione è presupposto indispensabile per l'esecuzione della presente Convenzione;
- hanno preso atto del testo dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ed hanno facoltà di esercitare i relativi diritti;
- per Merck Serono il Titolare del trattamento è Merck Serono S.p.A. mentre per il Centro il Titolare del trattamento è il Rappresentante Legale;
- per Merck Serono il responsabile del trattamento è il Medical Affairs Director dott. Fabrizio Mazzocchi; mentre per il Centro il responsabile del trattamento è il Dr Domenico Bosco;
- l'elenco completo dei responsabili privacy è consultabile presso l'ufficio legale della sede della Merck Serono a Roma in via Casilina, 125 .

Inoltre, il Centro, secondo quanto concordato con Merck Serono, prima dell'avvio dello Studio, si impegna a trattare i dati raccolti durante lo stesso, nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003 e delle

Linee Guida in materie di sperimentazioni cliniche del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali. A tal fine si precisa che Merck Serono ed il Centro rispettivamente nella veste di Promotore e di Centro dello Studio si configurano come "Titolari" autonomi del trattamento dei dati personali.

Inoltre, Merck Serono ha nominato quale Responsabile Esterno del trattamento dei dati la CRO, di cui in premessa, la quale svolgerà le attività affidatele nel rispetto della normativa sopra richiamata.

Art. 13 - ONERI FISCALI

La presente convenzione è redatta in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 del D.P.R. 131 del 26.04.1986. Le spese di bollo sono a carico di Merck Serono ; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 14 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia relativa alla presente Convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma..

Art. 15 - CONOSCENZA ED ACCETTAZIONE SPECIFICA DI OGNI CLAUSOLA E DISPOSIZIONE DELLA CONVENZIONE

Le Parti dichiarano e riconoscono espressamente di aver ampiamente negoziato, di ben conoscere e di accettare specificamente ogni clausola o disposizione della presente Convenzione e del relativo Protocollo.

Letto, firmato e sottoscritto.

Roma, _____

Crotone , _____

Per Merck Serono S.p.A.
Direttore Amministrazione Finanza e Controllo
Dott. Federico Fornari Luswergh

Per il Centro
Commissario Straordinario
Prof. Rocco Antonio Nostro

Per Merck Serono S.p.A.
Medical Affairs Director
Dott. Fabrizio Mazzocchi

Per il Centro
Il Responsabile
Dr Domenico Bosco
