

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 082

OGGETTO: autorizzazione Studio Osservazionale SYNAPSES - U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr Domenico Bosco)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro - Data di presentazione della proposta 07 marzo 2017

In data 10 MAR.2017, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Commissario Straordinario Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Referente Aziendale del Comitato Etico Regionale

PREMESSO che con Delibera del Commissario Straordinario n.79 del 01/3/2016 è stato preso atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici";

PRESO ATTO che, in adempimento al DPGR-CA n.2/2014 il Comitato Etico Regionale - Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende, tra le altre, anche l'ASP di Crotone;

CONSIDERATO che il Direttore dell'U.O. Neurologia del P.O. di Crotone, ha chiesto ai sensi del D.M. del 17.12.2004 l'autorizzazione a partecipare allo Studio osservazionale SYNAPSES observational study "European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Sildenafil safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase";

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Neurologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Domenico Bosco;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta dalla MediNeos S.U.R.L. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale Area Centro del 22 dicembre 2016, Registro protocollo n.230, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale Area Centro per questo studio ha

espresso parere favorevole;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:
PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Area Centro nella seduta del 22 dicembre 2016 Registro protocollo n.230, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Domenico Bosco, Direttore dell'U.O. Neurologia dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo Studio osservazionale SYNAPSES observational study "European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase";

APPROVARE la bozza di convenzione redatta dalla MediNeos S.U.R.L. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la MediNeos S.U.R.L e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Commissario Straordinario Dr Sergio Arena e del Responsabile dello Studio Dr Domenico Bosco;

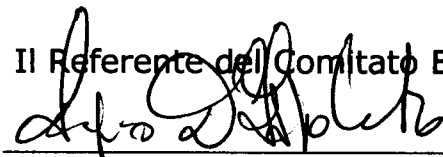
STABILIRE sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno così ripartite come da delibera n.195 del 14 dicembre 2010:

- 60%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, allo sperimentatore e alla sua équipe;
- 10% all'Unità Operativa presso la quale viene svolta l'attività di sperimentazione/studio osservazionale. Tale somma sarà utilizzata per l'acquisto di attrezzature sanitarie ovvero per l'organizzazione di congressi e corsi di aggiornamento per il personale;
- 10% all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
- 10% alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
- 5% alla Farmacia Ospedaliera e/o Territoriale da destinare come compenso per il personale dipendente coinvolto nella gestione e monitoraggio dei farmaci ovvero per l'acquisto di attrezzature da destinare all'attività farmaceutica. Nel caso lo studio non preveda l'uso di farmaci questa quota andrà ad incrementare la quota del 60% destinata allo sperimentato ed alla sua équipe;
- 5% destinato al fondo di perequazione previsto nell'ambito dei fondi dell'attività libero professionale.

TRASMETTERE, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro – A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- MediNeos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena;
- Dr Domenico Bosco, U.O.C. Neurologia ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.;
- Servizio Farmaceutico P.O.

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

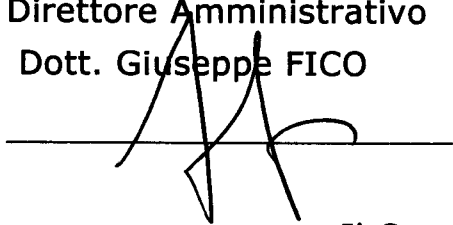
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

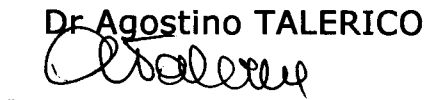
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

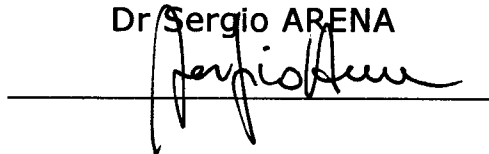
Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe FICO



Il Direttore Sanitario
Dr. Agostino TALERICO



Il Commissario Straordinario
Dr. Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo pretorio dell'Azienda in data 10 MAR.2017 con protocollo

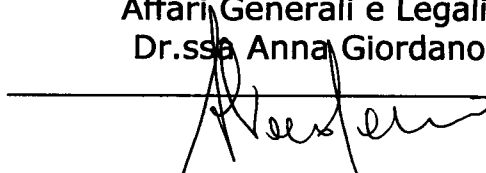
n. 021

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





Registro Protocollo n. 230 del 22 Dicembre 2016

Oggetto: Studio Osservazionale *"European multicenter retrosPective prospective cohort study to observe SafiNAmide safety and Pattern of uSE in clinical practice during the first poSt commercialization phase. Prot. Z7219N02"*

Responsabile dello Studio: U.O. Neurologia Ospedale S. Giovanni di Dio ASP Crotone **Dott. Domenico Bosco:**

Documenti Esaminati:

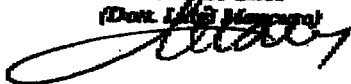
1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione 1.0 del 31/03/2016).
2. Protocollo di Studio (versione 1.2 del 17/02/2016) e Sinossi (versione 1.2 del 17/02/2016).
3. Lista delle informazioni da raccogliere (versione draft 1.6 del 24/03/2016) e questionario UPDRS per il medico (versione originale in inglese del 1987).
4. Foglio illustrativo Sildenafil (versione del 15/04/2016).
5. Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio (versione 1.0 del 23/05/2016).
6. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (del 15/11/2016).
7. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura (versione 1.0 del 23/05/2016).
8. Identificazione delle fonti di finanziamento (versione 1.1 del 14/04/2016).
9. Foglio informativo per il paziente ed espressione del consenso (versione 1.0 del 31/05/2016).
10. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali del paziente (versione 1.0 del 31/05/2016).
11. Foglio informativo ed espressione del consenso al trattamento dati della paziente che inizia una gravidanza dopo l'arruolamento nello studio (versione 1.0 del 31/05/2016).
12. Foglio informativo ed espressione del consenso al trattamento dati della partner incinta (versione 1.0 del 31/05/2016).
13. Lettera informativa al medico curante (versione 1.0 del 23/05/2016).
14. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (versione 1.0 del 05/04/2016).
15. Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (versione 1.0 del 31/05/2016).
16. Lettera di delega alla CRO per la gestione dello studio (versione 1.1 del 17/02/2016).
17. Bonifico oneri per valutazione comitato etico.
18. Verbale del parere unico del centro coordinatore.

Il 22.12.2016 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all'oggetto.**

Si rammenta al sanitario responsabile del protocollo, che lo studio, dovrà essere eseguito secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi dello stesso dovranno essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997).

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segretario Tecnico-Scientifico
Comitato Etico
(Dott. Luigi Mancuso)



Il Presidente
Comitato Etico
(Dott. Alessandro Ricci)



CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
dal titolo: "SYNAPSES"

Tra

MediNeos S.U.R.L., in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "**MediNeos**")

E

_____ con sede e domicilio fiscale in _____, Codice Fiscale _____, Partita I.V.A. _____, rappresentato da _____ (di seguito denominato/a "**Azienda**").

di seguito denominante congiuntamente anche "**le Parti**"

Premesso che

- a) **Zambon S.p.A.**, con sede legale in _____ del Duca n. 10 - 20091 Bresso (MI) C.F.- P.IVA 05341830965 (di seguito denominata "**Sponsor**") ha promosso lo studio osservazionale **SYNAPSES** observational study "*European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Sildenafil safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase*" (di seguito denominato "**Studio**");
- b) lo Sponsor ha affidato a _____, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la consulenza tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediNeos mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello Studio;
- c) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore Catania 1 in data _____;
- d) _____ possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà intestata la Struttura _____ sotto la diretta responsabilità del Dr./Prof. _____;
- e) lo Studio sarà eseguito in conformità delle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 1 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;
- f) le Parti dichiarano di conoscere e approvare a loro parte il Protocollo di Studio.

Tutto premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediNeos affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello Studio osservazionale SYNAPSES "Studio europeo multicentrico retrospettivo - prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Sildenafil nella pratica clinica durante la prima fase post-commercializzazione" nelle strutture e con il personale dell'Azienda stesso, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico competente a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello Studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1 Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto indicativamente per dicembre 2019. Lo Studio avrà la durata complessiva, a livello globale, di circa 42 Mesi. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2 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 dal Protocollo.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dr. [REDACTED] (di seguito denominato "Sperimentatore").
- 3.2 Lo Sperimentatore 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 disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3 Lo Sperimentatore elaborerà e riporterà le informazioni riguardanti la sicurezza dei farmaci emerse dallo Studio in conformità con i requisiti previsti dal protocollo di studio e/o delle leggi applicabili e/o dei documenti specifici dello Studio.
- 3.4 Lo Sperimentatore principale dello Studio per questa Azienda terrà informata MediNeos dello stato di avanzamento dello Studio.
- 3.5 L'Azienda garantisce che lo Sperimentatore e il personale coinvolto nell'attuazione delle attività previste dal presente accordo sono idonei allo scopo e possiedono tutti i requisiti e competenze necessarie. L'Azienda rimarrà responsabile per qualsiasi azione od omissione commessa dal personale coinvolto nello 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 versione [REDACTED] del 17/02/2016, visionato ed accettato dallo Sperimentatore 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 condotto e svolto presso la struttura [REDACTED] dell'Azienda.
- 4.3 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 36 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 400 pazienti, pari a circa 11 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di Studio, a comunicare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e MediNeos o lo

Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

- 5.3 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti MediNeos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.
- 5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1. Per l'esecuzione dello Studio SYNAPSES, MediNeos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento allegato all'Allegato A, parte integrante del presente contratto, secondo le condizioni stabilite.
- 6.2. Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor MediNeos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni lo Sponsor dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 - Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.2 Lo Sponsor si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati dello Studio, una volta concluso lo Studio e a comunicarli a tutti gli Sperimentatori. Ogni pubblicazione da parte dello Sperimentatore può avvenire solo dopo una pubblicazione dallo Sponsor riguardante i risultati ottenuti a livello globale in tutti i centri.
- 7.3 La prima pubblicazione sullo Studio SYNAPSES dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.4 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna a inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico di abstract, di articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o pubblicazione e 60 giorni lavorativi prima in caso di articolo da sottoporre ad una rivista, affinché lo Sponsor possa valutare sull'intero della documentazione inviata sussistano o meno informazioni commerciali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8 - Riservatezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1 Lo Sperimentatore e 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 a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 Questi obblighi di riservatezza resteranno in vigore fino a quando le informazioni riservate non diventeranno di dominio pubblico per ragioni diverse dal mancato adempimento degli obblighi di riservatezza e di non utilizzo da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore e/o di possibili collaboratori del Sperimentatore/dell'Azienda coinvolti nello Studio.
- 8.3 L'Azienda autorizza fin da ora MediNeos 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 dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos, 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 e successive integrazioni.

- 8.4 L' Azienda si impegna a raccogliere attraverso lo Sperimentatore tutti i dati di Studio e a riportarli in tutti i moduli pertinenti allo Studio secondo quanto stabilito dal Protocollo e in conformità con la legge e con i regolamenti applicabili, garantendo la loro accuratezza e completezza.
- 8.5 L' Azienda garantisce ai Monitors, incaricati dallo Sponsor e da MediNeos, pieno accesso ai dati clinici, e alle altre informazioni rilevanti generate durante lo Studio per audit o per controllo, in accordo con la legislazione vigente in termini di garanzia della privacy del paziente.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1. Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor garantisce tutti i 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 solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
- 9.4. Con riferimento ad eventuali risultati emersi e generati da questo Studio, i diritti di proprietà intellettuale, brevettuale, l'Azienda, lo Sperimentatore, anche per conto dei loro collaboratori, e MediNeos sono d'accordo nel trasferire allo Sponsor tutti i diritti di proprietà intellettuale derivante dalla conduzione dello Studio e/o ad essa collegati:
- Gli inventori hanno il diritto di essere menzionati come tali nel brevetto, secondo la normativa vigente;
 - Su richiesta dello Sponsor, l'Azienda, e i suoi dipendenti coinvolti nello Studio, incluso lo Sperimentatore, e MediNeos, forniranno allo Sponsor tutti i documenti e materiali necessari per depositare una domanda di brevetto;
 - Per il trasferimento dei diritti intellettuali non verrà versato allo Sponsor alcun compenso.

Art. 10 – Indennità

- 10.1. L'Azienda accetta di rispondere e di ritenersi responsabile verso lo Sponsor, MediNeos, i loro affiliati, e i loro rispettivi dirigenti, funzionari e dipendenti da e contro qualsiasi perdita, spesa, responsabilità, rivendicazione e danno, comprese le spese legali e le spese processuali, derivanti da una negligente interpretazione del presente Contratto o derivanti da qualsiasi contesa, azione, procedimento, indagine o contenzioso da parte di terzi in relazione a:
- (i) qualsiasi negligenza o omissione da parte dell'Azienda, e dei suoi collaboratori, nella conduzione dello Studio o nello svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
 - (ii) attività svolte dall'Azienda o dallo sperimentatore, in violazione o in contrasto con: il Protocollo, le istruzioni scritte dello Sponsor o di MediNeos, la durata del presente accordo, leggi e regolamenti applicabili;
 - (iii) dichiarazioni e garanzie assunte nell'ambito del presente accordo.

Art. 11 – Privacy

- 11.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore Principale, 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.

MediNeos, quale società incaricata della conduzione dello Studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati.

L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore *Responsabile* del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare, come propri *Incaricati* del trattamento, eventuali co-sperimentatori. 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 a condizione che tali paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.

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.

11.2 Lo Sperimentatore dovrà fornire al paziente arruolato nello Studio l'Informativa e il modulo per l'espressione del consenso al trattamento dati come da accordi precedenti con lo Sponsor, MediNeos, e dovrà chiedere al paziente di rilasciare il consenso scritto al trattamento dati.

11.3 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a raccogliere il consenso espresso presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo Studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.

11.4 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente ad eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello Studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.

11.5 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte 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 atto di illegittima distruzione o accidentalità, furto, danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illecite e non autorizzate forme di trattamento.

11.6 I dati personali dello Sperimentatore coinvolti nello Studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.

11.7 Lo Sponsor, MediNeos e l'Azienda si impegnano a cooperare in maniera ragionevolmente tempestiva (non più tardi di 30 giorni lavorativi dalla richiesta) in caso di richieste riguardanti i documenti di Studio da parte del paziente per la privacy, o in caso di soggetti interessati che esercitino i loro diritti come previsto dalla legge sulla protezione dei dati personali.

11.8 Con riferimento ai dati personali, 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 regolarmente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

11.9 Tutte le sezioni di cui sopra saranno valide anche dopo il termine di scadenza del presente dell'accordo.

Art. 12 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

12.1 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dello Studio prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

L'ospedale e lo sperimentatore informati del fatto che lo Sponsor adotta il codice etico disponibile on line al link www.zambonpharma.com dichiarano di aver letto e compreso quanto esposto nel suddetto codice.

- 12.2** Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 novembre 2012 a s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 – Recesso

- 13.1** Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 13.2** Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediNeos, la Parte che recederà manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.
- 13.3** Nel caso in cui una delle parti violi uno qualsiasi dei termini o delle condizioni del presente contratto e non riesca a sanare tale violazione entro (quaranta) giorni dalla ricezione della richiesta scritta inviata all'altra parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, la parte non violante può risolvere il presente contratto con effetto immediato mediante un avviso scritto.
- 13.4** MediNeos, previa comunicazione scritta dallo Sponsor, ha il diritto di interrompere con preavviso scritto questo accordo, in qualsiasi momento, con effetto immediato, nei casi in cui:
- sorgano problemi di sicurezza o relazione alla conduzione dello studio;
 - tale interruzione sia richiesta dall'autorità competente;
 - il tasso di reclutamento dei pazienti sia insufficiente e sia improbabile poter migliorare la situazione;
 - vi sia stata una violazione del Protocollo e la registrazione di dati sia inesatta o incompleta;
 - lo Sponsor che lo Sperimentatore principale decidano di interrompere lo Studio;
 - ci sia stata violazione dell'obbligo di riservatezza, della proprietà intellettuale e/o della protezione dei dati personali;
 - l'Azienda non possa nominare lo Sperimentatore principale.
- 13.4.** In caso di risoluzione del presente Contratto, indipendentemente dalle motivazioni, l'Azienda accetta di rendere:
- (i) a MediNeos, allo Sponsor entro 60 (sessanta) giorni, tutti i documenti originali dello Studio, report, dati e informazioni riservate;
- (ii) a MediNeos, fondi e beni che non risultino utilizzati alla data di cessazione o che siano ritenuti non giustificati per contratto entro 60 (sessanta) giorni dopo la risoluzione del presente Contratto.
- 13.5.** In caso di risoluzione del presente Contratto, per qualsiasi ragione si sia verificato, lo Sponsor avrà diritto a ricevere tempestivamente tutti i risultati, anche parziali, ottenuti durante, o connessi con, lo Studio e con questo accordo, che restano la sua proprietà esclusiva.

Art. 14 – Controversie

- 14.1.** 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.
- 14.2.** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Reggio Emilia.

Art. 15 – Negoziazione del contratto

- 15.1. Le Parti danno atto del fatto che il presente contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che gli art. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.
- 15.2. Qualsiasi comunicazione autorizzata o richiesta ai sensi del presente accordo deve essere data per iscritto a mezzo fax o con raccomandata con ricevuta di ritorno inviata alla sede principale del destinatario, agli indirizzi indicati nella premessa del presente Contratto.
- 15.3. Se qualsiasi disposizione del presente accordo dovesse rivelarsi invalida o non applicabile o incompleta, tale invalidità o inapplicabilità o incompletezza non pregiudicherà la validità delle restanti disposizioni del presente documento. In tal caso di incompletezza, di invalidità o inapplicabilità, le parti concorderanno su una disposizione supplementare. Qualora tale accordo non dovesse essere possibile, si farà ricorso alle relative disposizioni di legge.
- 15.4. Nulla di quanto qui considerato stabilisce un rapporto di mandato e di mandatario, né il presente accordo può essere interpretato come la creazione di qualsiasi forma di associazione legale tra le parti.
- 15.5. La non affermazione di una delle parti di un diritto derivante dal presente accordo a suo favore, non deve essere interpretata come una rinuncia allo stesso diritto.
- 15.6. Le parti convengono che il presente Contratto costituisce l'unico, solo e vero accordo tra le parti e sostituisce tutti gli altri accordi e rappresentazioni scritte e verbali tra le parti in relazione alla materia oggetto del presente documento. Nessun emendamento, modifica, aggiunta, eliminazione del presente accordo risulterà valida se non verrà sottoscritta da tutte le parti.
- 15.7. I diritti e gli obblighi dell'Azienda espressi nel presente accordo non possono essere delegati o trasferiti, se non diversamente concordato.

Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, _____

Per Medineos S.U.R.L. _____

(timbro e firma)

Per l'Azienda _____

_____ rappresentante legale

(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

Definizioni

Per paziente *arruolato* si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal Protocollo e che abbia firmato i consensi alla partecipazione allo Studio e al trattamento dati.

Per paziente *valutabile* si intende un paziente arruolato nello Studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello Studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine Studio.

Per paziente *completato* si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal protocollo.

Modalità di pagamento

1. Numero pazienti previsti per centro: 11
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, alla fine del cleaning finale dei dati € 700,00 (settecento euro) + IVA, secondo le modalità descritte di seguito.
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile, il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 700,00 (settecento euro) + IVA.
4. Non ci sarà alcun pagamento per i pazienti che non rispettano i criteri di inclusione.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura, e sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da MediNeos, dei relativi importi, in massimo di 2 tranches:

- prima tranche pari a € 4.900,00 (quattromilanovecento/00) + IVA solo nel caso in cui il centro abbia raggiunto il target di almeno 7 pazienti arruolati
 - a) entro 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente nello Studio a livello internazionale oppure
 - b) entro 24 mesi dall'arruolamento del primo paziente nello Studio a livello internazionale
- seconda tranche pari a € 700,00 (settecento/00) + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati, uguale a quanto già erogato relativamente alla prima tranche.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione e spedizione fattura

MediNeos S.U.R.L.

V.le Virgilio 54/U

41123 Modena (MO)

Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello Studio e nome dello Sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- denominazione completa dell'Azienda e di MediNeos;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.