

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 136

OGGETTO: autorizzazione Studio Clinico Protocollo LER 02-2017 - U.O. Pediatria P.O. Crotone (Dr Francesco Paravati)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro - Data di presentazione della proposta 31 marzo 2017

In data 10 APR.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. Pediatria del P.O. di Crotone, ha chiesto ai sensi del D.M. del 17.12.2004 l'autorizzazione a partecipare allo Studio clinico multicentrico nazionale dal titolo "A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal®) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics" - Protocollo LER 02-2017;

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Pediatria del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Francesco Paravati;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta dalla OPIS s.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 23 marzo 2017, Registro protocollo n.58, 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 23 marzo 2017 Registro protocollo n.58, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Francesco Paravati, Direttore dell'U.O. Pediatria dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo Studio clinico multicentrico nazionale dal titolo "A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal®) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics" - Protocollo LER 02-2017;

APPROVARE la bozza di convenzione redatta dalla OPIS s.r.l., che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la OPIS s.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Commissario Straordinario Dr Sergio Arena e del Responsabile dello Studio Dr Francesco Paravati;

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 conoscenza nonché per i relativi 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;
- OPIS s.r.l., Via Matteotti n.10, 20832 Desio (MB);
- Dr Francesco Paravati, U.O.C. Pediatria 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.

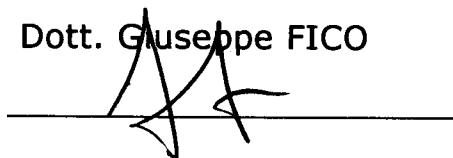
Ritenuto di condividerne il contenuto.

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



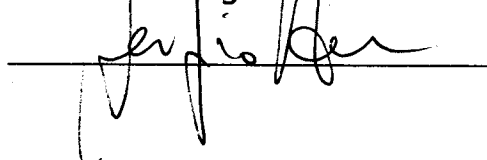
Il Direttore Sanitario

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 APR. 2017 con protocollo

n. 033

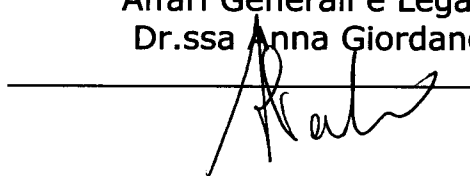
Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna Giordano



Registro Protocollo n. 58 del 23 Marzo 2017

Oggetto: Studio Clinico Multicentrico *"A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics. Prot. n. LER 02-2017."*

Responsabile dello Studio: U.O.C. di Pediatria P.O. San Giovanni di Dio ASP Crotone Dott. Francesco Paravati

Documenti Esaminati:

- Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto di NTC s.r.l. Novelty Technology Care datata 09.02.2017
- Protocollo, versione 2.0 del 21.02.2017 e relativa pagina delle firme
- Sintesi del protocollo in italiano, versione 1.0 del 15.02.2017
- Tessera paziente, versione 1.0 del 15.02.2017
- Foglio informativo e assenso per gli adolescenti, versione 2.0 del 22.02.2017
- Foglio informativo e assenso per i bambini, versione 2.0 del 22.02.2017
- Foglio informativo e consenso per i genitori del paziente minore, versione 2.0 del 22.02.2017
- Lettera al Medico Curante, versione 1.0 del 15.02.2017
- Questionario sulla qualità della vita dei pazienti pediatrici con rinocongiuntivite (PRQLQ), versione di febbraio 2017
- Informazioni sul Prodotto Lertal® del 25.05.2016
- Scheda tecnica su QUERCETIN PE 95% HPLC
- Scheda tecnica su PERILLA EXTRACT
- Scheda tecnica su DRY Vitamin D3 100 SD/S
- CV dello sperimentatore principale datato 02.02.2017 e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Dichiarazione assicurativa
- Proposta di contratto tra OPIS e il centro clinico
- Lista Centri, versione 2.0 del 21.02.2017

Il 23/03/2017 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. Segreteria Tecnico-Scientifica

Comitato Etico

(Dott. Luigi Mancino)



Il Presidente

Comitato Etico

(Dott. Michelangelo Rossano)



CONVENZIONE ECONOMICA

Tra

OPIS s.r.l. (qui di seguito denominata “C.R.O.” o “CRO”), con sede legale in Via Matteotti n. 10, 20033 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del legale rappresentante *pro-tempore* Dr. Aldo Poli

e

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito denominata “Ente”), con sede legale in Crotone, Partita IVA n. 01997410798 in persona del Commissario Straordinario Dr Sergio Arena, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente

di seguito singolarmente e/o collettivamente “la parte/le parti”

Premesso che

- il Promotore NTC – Novelty Technology Care, con sede legale in Via dei Gracchi 35, 20146 Milano (di seguito “Promotore”), con scrittura privata ha affidato ad OPIS s.r.l. l'incarico di gestire lo Studio dal titolo “A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal[®]) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics” - Protocollo LER 02-2017, (di seguito denominato “Studio”);

- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;
- la CRO è stata delegata ad operare per conto di NTC – Novelty Technology Care affinché agisca in nome proprio e nell'interesse del Promotore per lo svolgimento delle seguenti attività: attività di Medical Writing, Project Management, Attività Regolatorie, Monitoraggio, Gestione documentazione di Studio, Data Management, Study Portal/EDC, Analisi Statistica, Farmacovigilanza, Gestione pagamenti agli Enti (rimborso oneri di funzionamento dei Comitati Etici, rimborso grant pazienti);
- la C.R.O. ha chiesto al Comitato Etico di riferimento dell'Ente l'autorizzazione per l'effettuazione dello Studio;
- L'Ente assicura di possedere l'organizzazione, la strumentazione e le competenze necessarie per l'esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l'osservanza del presente contratto, del Protocollo e della normativa vigente in materia, da parte del proprio personale coinvolto nello Studio;
- lo Studio sarà effettuato presso l' U.O.C Pediatria dell'Ente e il Dott. Francesco Paravati (di seguito denominato "Sperimentatore"), contattato dalla C.R.O. come responsabile del progetto, ha dichiarato la propria disponibilità;
- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa (Compagnia QBE Insurance (Europe) Limited – Rappresentanza Generale per l'Italia,

polizza n° DSNC0020123 - Appendice DSAC0020154 datato 02.03.2017 valida dal 13.03.2017 al 31.05.2018) a copertura della responsabilità civile verso terzi, eventualmente emergente nella esecuzione dello Studio,

- il presente contratto deve essere letto, interpretato ed attuato in armonia ad ogni norma pertinente.

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO, DOPO AMPIA
TRATTATIVA, SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

Articolo 1. Oggetto del contratto

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La C.R.O., per conto del Promotore, affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione dello Studio nelle strutture e con il personale dello stesso.

Articolo 2. Entrata in vigore e durata del contratto

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio la cui durata è indicativamente quantificata in un periodo di circa 8 mesi, o fino all'effettiva conclusione dello Studio.

Articolo 3. Referenti per lo Studio

I referenti designati dalle parti per la conduzione dello Studio sono:

- per l'Ente il Dott. Francesco Paravati (Sperimentatore) che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge; che sarà affiancato -- sotto la propria esclusiva responsabilità --

dal personale presente nella U.O. C Pediatria e curerà i relativi adempimenti formali di legge; che potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso l'Ente , compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale.

- per il Promotore, il Dr. Federico Bertocchi, Head of R&D;
- per la C.R.O. il Direttore Medico, Dr.ssa Laura Ambrosoli.

Articolo 4. Modalità e luogo di conduzione dello Studio

Lo Studio dovrà essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili, nonché in armonia a qualsiasi altra istruzione scritta che potrà essere fornita di volta in volta dalla CRO per conto del Promotore e che si intende parte integrante del presente contratto.

L'Ente garantisce che agevolerà l'accesso ai dati / documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio, ai sensi di legge, che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

Il Promotore e la CRO avranno il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di controllare il rispetto di tutto quanto previsto nel presente contratto. L'Ente nell'ambito di tali audit e verifiche, fornirà prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione. Il Promotore si impegna a fornire

gratuitamente all'Ente i prodotti previsti dallo Studio (Lertal[®]) e il placebo nelle quantità necessarie e sufficienti alla esecuzione dello Studio.

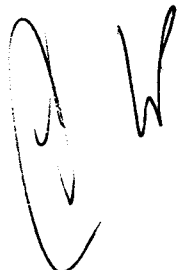
Salvo il dolo o la colpa grave dello Sperimentatore, il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia QBE Syndacate 1886 at Lloyd's polizza n° DSNC0020123 - Appendice DSAC0020154 datato 02.03.2017 valida dal 13.03.2017 al 31.05.2018. La C.R.O. è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa, per qualsiasi titolo, allo Studio oggetto del presente contratto.

Articolo 5. Numero di pazienti

Lo Studio prevede l'inclusione di circa 12 pazienti per ogni Centro che dovranno essere arruolati nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione previsti dal Protocollo e che abbiano previamente prestato regolare consenso informato.

Articolo 6. Corrispettivo e modalità di pagamento

Quale corrispettivo per l'attività oggetto del presente contratto la C.R.O., in nome proprio e nell'interesse del Promotore, si impegna a riconoscere all'Ente € 800,00 (ottocento/00) + IVA per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.



Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 100,00 + I.V.A.

- Visita 2: € 200,00 + I.V.A.

- Visite 3: € 150,00 + I.V.A.

- Visite 4: € 150,00 + I.V.A.

- Visite 5: € 100,00 + I.V.A.

- Visite 6: € 100,00 + I.V.A.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo e/o di violazione delle GCP e/o della normativa applicabile e/o delle SOP utilizzate.

Tutti gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per le valutazioni previste dal Protocollo.

Gli importi maturati verranno corrisposti a completamento dello Studio dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Ente.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Articolo 7. Riservatezza delle informazioni e dei risultati

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla C.R.O. per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale

obbligo a qualunque soggetto che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati

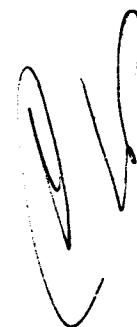
Articolo 8. Proprietà industriale e intellettuale

Resta sin d'ora inteso che il Promotore è e sarà l'unico ed esclusivo titolare, di tutti i diritti di proprietà industriale, intellettuale, di brevetto, di copyright, di ogni e qualsiasi ritrovato, dato, risultato, procedimento, uso, forma, inerenti ai prodotti oggetto di studio e/o altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione del presente contratto e dallo Studio, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei risultati ottenuti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, senza alcuna limitazione temporale e/o territoriale, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo corrisposto dalla CRO, anche il compenso per la cessione di tali diritti, lo sfruttamento e il copyright, valendo la presente anche quale atto formale ed irrevocabile di assegnazione.

Articolo 9. Pubblicazioni

Ogni e qualsiasi pubblicazione relativa ai risultati dello Studio da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore potrà avvenire in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente.

Articolo 10. Recesso e risoluzione



Ciascuna Parte potrà, in qualunque momento, per validi e documentabili motivi, con preavviso scritto di 30 giorni, recedere dal presente contratto.

La C.R.O., in nome proprio e nell'interesse del Promotore, si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio in qualunque momento nel caso si abbia motivo di ritenere che la prosecuzione del medesimo possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti ovvero nel caso in cui qualsiasi Autorità competente e/o Regolatoria sospenda o interrompa lo Studio. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Ente porteranno a termine tutte le attività in sospeso.

In caso di recesso e/o interruzione anticipata dello Studio per una qualunque causa, verrà corrisposto all'Ente un compenso sulla base dei criteri contenuti nell'art. 6, per tutti i pazienti arruolati fino alla data di recesso e/o interruzione dello Studio.

La CRO avrà il diritto di risolvere anticipatamente il presente contratto per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve le ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell'Ente;
- d. cessione del contratto parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte della CRO.

Articolo 11. Norme contrattuali

Ogni modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente contratto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto dallo Sperimentatore per adesione agli obblighi di sua competenza.

Le spese di bollo sono a carico della CRO.

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n. 131, 132.

Articolo 12. Tutela dei dati personali

La C.R.O., l'Ente e i rispettivi legali rappresentanti, debitamente informati prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano reciprocamente trattati per l'esecuzione del presente Contratto.

I dati personali potranno essere comunicati e/o trasmessi al Promotore, alle società appartenenti al gruppo del Promotore, in Italia e/o all'estero - anche in Paesi extra UE che non garantiscano una adeguata protezione - nonché a soggetti - pubblici e/o privati - svolgenti funzioni previste dalla legge nell'ambito del presente Studio.

Ai sensi del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24.07.2008) l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati personali correlate all'effettuazione dello Studio oggetto del presente

contratto. La C.R.O. verrà nominata, da parte del Promotore, responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata del presente Studio.

L'Ente e lo Sperimentatore accettano sin d'ora ed acconsentono a che la CRO, per conto del Promotore, ovvero il Promotore, in qualità di Associato EFPIA, in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code", rendano pubbliche le somme erogate a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvalgono direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo.

Articolo 13. Legge applicabile e Foro competente

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Milano.

Articolo 14. Cessione del Contratto

L'Ente non può cedere il presente contratto a terzi, né può subappaltare alcuno dei servizi di cui al presente contratto, senza il previo consenso scritto della CRO.

Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto della CRO sarà ritenuto nullo e inefficace e costituirà una violazione sostanziale del presente contratto.

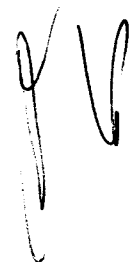
Qualsiasi cessionario autorizzato dovrà assumere tutti gli obblighi dell'Ente, ai sensi del presente contratto. L'eventuale cessione del contratto non solleva l'Ente dalla responsabilità dell'adempimento di qualsiasi obbligo esistente. Inoltre, qualora l'Ente fosse autorizzato a subappaltare a terzi qualsiasi obbligo di cui al presente contratto, tale subappaltatore dovrà sottoscrivere un contratto che lo obblighi a rispettare i medesimi termini e condizioni di cui al presente contratto; l'Ente rimarrà responsabile degli atti o delle omissioni nelle attività svolte da tale subappaltatore, come se tali attività fossero state eseguite dall'Ente stesso.

Articolo 15. Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'Ente

La CRO è impegnata a gestire le proprie attività di relazione con terze parti applicando i più rigorosi criteri di correttezza, appropriatezza, imparzialità, trasparenza, prevenzione della corruzione. A tal fine la CRO si è dotata di proprie policy in diversi ambiti aziendali (tra cui a titolo esemplificativo: confidenzialità; sicurezza sul lavoro; trattamento dei dati personali; qualità; modello di gestione, organizzazione e controllo ex D.Lgs. 231/2001; Codice etico) e, pertanto, applicherà anche al presente rapporto le predette policy.

L'Ente, con la sottoscrizione del presente contratto, conferma espressamente di essere a conoscenza delle predette policy e, per quanto di competenza, di accettare le medesime ovvero i principi in esse contenuti.

In particolare, nell'esecuzione del presente contratto, l'Ente si impegna alla



Articolo 16. Varie

L'invalidità e/o nullità di singole clausole del presente contratto non comporta la nullità e/o inefficacia dell'intero contratto.

Il rapporto dell'Ente e dello Sperimentatore nei confronti della CRO, in base al presente contratto, è quello di fornitore indipendente e né l'Ente, né lo Sperimentatore sono in alcun modo autorizzati ad assumere obblighi o ad agire per conto della CRO e/o del Promotore.

A prescindere dalla eventuale risoluzione e/o cessazione del presente contratto per qualsiasi motivo, i diritti e gli obblighi contenuti agli Articoli 4, 3, 7, 8, 9, 12, 13, 15 del presente contratto rimarranno in vigore e manterranno la loro validità.

Per la C.R.O.

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli _____

Per l'Ente

..... li, _____

Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio Arena _____

Lo Sperimentatore principale (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Crotone li, _____

Dott. Francesco Paravati _____

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 1 (oggetto del contratto); 2 (entrata in vigore e durata del contratto); 3 (referenti per lo Studio); 4 (modalità e luogo di conduzione dello Studio); 5 (numero di pazienti); 6 (corrispettivo e modalità di pagamento); 7 (riservatezza delle informazioni e dei risultati); 8 (proprietà industriale e intellettuale); 9 (pubblicazioni); 10 (recesso e risoluzione); 11 (norme contrattuali); 12 (tutela dei dati personali); 13 (legge applicabile e Foro competente); 14 (cessione del Contratto); 15 (prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'Ente); 16 (varie).

Per la C.R.O.

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli _____

Per l'Ente

..... li, _____

Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio Arena _____

Lo Sperimentatore principale (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Crotone li, _____

Dott. Francesco Paravati _____