

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 153

OGGETTO: autorizzazione Studio CISAS nell'area di Crotone - U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. Crotone (Dr Giuseppe Pirillo)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale - Area Centro - Data di presentazione della proposta 13 novembre 2017

In data 28 NOV. 2017, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Direttore Generale 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;

VISTA la delibera n.57 del 07 luglio 2017 avente ad oggetto: approvazione rapporto di collaborazione tra l'Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare del CNR (IBIM_CNR) di Palermo e l'ASP di Crotone per la realizzazione del progetto CISAS ed autorizzazione preliminare alla attuazione dello studio osservazionale prospettico no-profit denominato "arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la

bonifica e aree di confronto locale”;

PRESO ATTO CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Giuseppe Pirillo;

VISTA la nota e-mail del Dr Giuseppe Pirillo di giorno 09/11/2017 con la quale comunica che il gruppo di studio già indicato con delibera n.57 del 07 luglio 2017, sarà affiancato, nella veste di collaborazione operativa, da tutte le ostetriche che parteciperanno alla raccolta dei dati anamnestici e clinici (questionario iniziale) ed al prelievo dei campioni ematici e placentari;

VISTA la rinnovata bozza di convenzione economica 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 20 luglio 2017, Registro protocollo n.173, 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 20 luglio 2017 Registro protocollo n.173, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Giuseppe Pirillo, Direttore dell'U.O. Ostetricia e Ginecologia dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile, allo Studio osservazionale prospettico no-profit denominato "arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale”;

PRENDERE ATTO CHE il gruppo di studio già indicato con delibera n.57 del 07 luglio 2017, sarà affiancato, nella veste di collaborazione operativa, da tutte le ostetriche che parteciperanno alla raccolta dei dati anamnestici e clinici (questionario iniziale) ed al prelievo dei campioni ematici e placentari;

APPROVARE la rinnovata bozza di convenzione economica che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche e

l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Commissario Straordinario Dr Sergio Arena e del Responsabile dello Studio Dr Giuseppe Pirillo; 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;
- Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Via Ugo La Malfa 153, 90146 Palermo;
- Dr Giuseppe Pirillo, U.O. Ostetricia e Ginecologia ASP Crotone;
- Dr Francesco Paravati, Dipartimento Materno Infantile (componente ASP Crotone);
- Direttore Sanitario P.O.;
- Ufficio Gestione Risorse Economiche e Finanziarie

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

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.

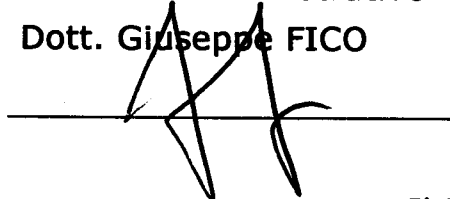
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

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

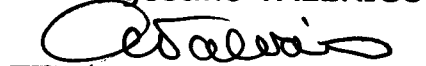
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



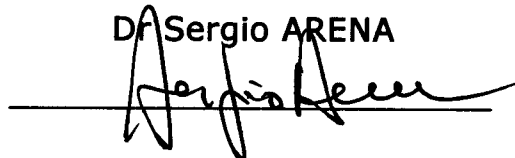
Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino TALERICO



Il Direttore Generale

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 28 NOV. 2017 con protocollo

n. 119

Il Responsabile del procedimento

.....

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



Registro Protocollo n. 173 del 20 Luglio 2017

Oggetto: Verbale Studio sperimentale "Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale."

Responsabile dello Studio: Direttore S.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. "San Giovanni di Dio" ASP Crotone

Documenti Esaminati:

1. Lettera d'intenti;
2. Lettera di dichiarazione dello sperimentatore locale (All. B) e lettera di dichiarazione del Direttore dell'U.O. (ALL.C);
3. Protocollo di Studio;
4. Sinossi;
5. Foglio informativo per il paziente;
6. Modulo per il consenso informato;
7. Testo della lettera da inviare al Medico Curante;
8. Dichiarazione di Studio No Profit (ALL. H);
9. Scheda analisi costi (per studi no profit);
10. Autocertificazione assicurativa;
11. Modulistica per la raccolta dati (CRF);
12. Copia delle schede e/o questionari;
13. Investigator's Bouchure;
14. Bozza convezione economica;
15. CV Sperimentatore responsabile

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 20.07.2017 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 sperimentale di cui all'oggetto.**

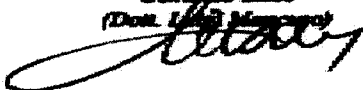
Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

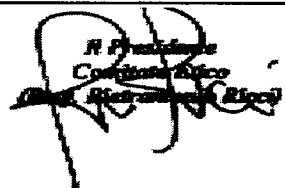
L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

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

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



R. Presidente
Comitato Etico
(Dott. Michelangelo Rossano)



CONVENZIONE TRA

l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito per brevità "Sperimentatore") con sede in Crotone, via Mario Nicoletta, 88900, partita IVA 01997410798, nella persona del Direttore Generale Dott. Sergio Arena;

E

l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Palermo, via Ugo La Malfa 153, 90146, C.F. 80054330586 e partita IVA 02118311006 rappresentato dal Dott. Giovanni Viegi, Direttore f.f.

concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio CISAS nell'area di Crotone

Nome dello studio: **"ARRUOLAMENTO E SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DI UNA COORTE DI NATI RESIDENTI IN AREE DI INTERESSE NAZIONALE PER LA BONIFICA E AREE DI CONFRONTO LOCALE" PRESSO L'U.O. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA DELL' OSPEDALE DI CROTONE - AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE**

Visto:

- il D.lgs n. 127/2003 "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";
- il regolamento di organizzazione e funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche, emanato con Decreto del Presidente n. 43 prot. n. 0036411 in data 26 maggio 2015, entrato in vigore il 1° giugno 2015;
- il "Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche" emanato con Decreto del Presidente del 4 maggio 2005, n. 25034;
- il D.Lgs 31 dicembre 2009 n. 213, recante "Riordino degli Enti di ricerca in attuazione dell'art. 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165;
- il Provvedimento del Presidente del CNR n. 90 del 23.12.2016, con cui è attribuita ai Direttori di Istituto la delega alla sottoscrizione delle Convenzioni operative di cui all'articolo 26, commi 3 e 4 lettera b) del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento;

Premesso:

- che, ai sensi del Provvedimento del Presidente del CNR n. 36 del 3/5/2013, al Dott. Giovanni Viegi è attribuito l'incarico di Direttore facente funzioni dell'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare "*Alberto Monroy*" (IBIM) di Palermo a decorrere dall'1/5/2013;
- che l'IBIM-CNR è coinvolto da alcuni anni nello svolgimento di progetti epidemiologici finalizzati alla identificazione dei rapporti tra ambiente e salute in accordo ai quali è in atto il progetto "Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente, ecosistema e Salute umana - CISAS" nel quale ambito devono essere coordinate coorti di nascita in Siti di Interesse Nazionale per la bonifica della Sicilia e della Calabria;
- che il progetto CISAS è stato finanziato con delibera CIPE n. 105/2015 a valere sul Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) 2014 e 2015 - articolo 2, comma 1, lettera b), decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204: assegnazioni di risorse a progetti di ricerca;
- che con istanza in data 28 giugno 2017 l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche, con sede legale ed uffici in Palermo, via Ugo La Malfa 153, 90146, C.F. 80054330586 e partita IVA 02118311006 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio "Arruolamento e sorveglianza

epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale" (di seguito lo "Studio");

- che il competente Comitato Etico Area Centro - Catanzaro ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20 luglio 2017, con verbale n. 173;
- che lo studio potrà essere avviato solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo studio sui soggetti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ospedale "S. Giovanni di Dio" di Crotone potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti dello studio

Lo Sperimentatore nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Giuseppe Pirillo, Direttore della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il Referente Tecnico Scientifico per conto del Promotore sarà il Dr. Fabio Cibella il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Lo Sperimentatore accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Lo Sperimentatore altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Art. 3 - Inizio studio e numero soggetti

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni e avrà termine 24 mesi dopo la data di sottoscrizione dell'accordo.

Entro la fine dello studio circa 200 soggetti saranno arruolati presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone.

Il numero dei soggetti potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento del centro.

Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'eventuale ampliamento della casistica al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna a fornire allo Sperimentatore tutto il materiale di consumo necessario alla conduzione dello studio, nonché, in comodato d'uso, una centrifuga e un congelatore a -20°C per il trattamento e lo stoccaggio temporaneo dei campioni biologici.

Il Promotore s'impegna inoltre a corrispondere allo Sperimentatore, a titolo di rimborso spese, l'importo forfettario di € 40.000,00 (euro quarantamila/00) per l'attività svolta e ogni altro onere sostenuto.

4.2 Il contributo sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- una prima quota, corrispondente al 40%, pari a € 16.000,00 (euro sedicimila/00), dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito, dopo la firma del presente accordo;
- una seconda quota, corrispondente al 30%, pari a € 12.000,00 (euro dodicimila/00), dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito, dopo un anno dall'inizio del presente rapporto convenzionale, a seguito dell'approvazione, da parte del Promotore, della prima relazione annuale di attività svolta dallo Sperimentatore, di cui al successivo comma 4.4;
- una terza quota, corrispondente al restante 30%, pari a € 12.000,00 (euro dodicimila/00), dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito, a seguito dell'approvazione, da parte del Promotore, della relazione finale di attività svolta dallo Sperimentatore, di cui al successivo comma 4.5.

4.3 In ogni caso, il trasferimento dei suddetti importi, avendo natura di contributo per ricerca scientifica, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, 2 e 3 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

4.4 Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui al precedente art. 3, lo Sperimentatore, entro trenta giorni dalla fine del primo anno di attività, trasmette al Promotore una relazione (rapporto tecnico) sullo stato di avanzamento del progetto.

4.5 Entro sessanta giorni successivi alla scadenza dell'accordo, lo Sperimentatore trasmette al Promotore una relazione finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso.

4.6 Lo Sperimentatore e il Promotore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore e il Promotore terranno informato il Comitato Etico sull'andamento dello studio e saranno tenuti a comunicare allo stesso l'eventuale verificarsi, nel corso dello studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili allo studio.

La documentazione inerente allo studio, che rimarrà in possesso della UO dello Sperimentatore, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal

Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare alla UO il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei soggetti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) lo Sperimentatore e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali lo Sperimentatore è Titolare è il responsabile locale dell'esecuzione dello studio di cui al precedente art. 2.

Responsabile dei dati relativi allo studio è il Promotore.

Il responsabile dello studio, prima di iniziare lo studio, deve acquisire dal soggetto il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. Il Promotore sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

Art. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, lo Sperimentatore, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello studio e a non rivelarli a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare gli stessi ad altro scopo che esuli da quello inerente allo studio.

Lo Sperimentatore s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché lo Sperimentatore/ Coordinatore ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze scientifiche sulle interazioni fra ambiente e salute, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile, di concerto con le competenti autorità sanitarie per il territorio.

La raccolta, l'analisi, la diffusione e la pubblicazione dei dati e dei risultati dello studio è sotto la responsabilità del Promotore, in collaborazione con lo Sperimentatore.

La titolarità dei diritti sui risultati dello studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento scientifico.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che, poiché le procedure previste dal protocollo di progetto non modificano in alcun modo le ordinarie attività relative alla quotidiana pratica clinica delle UO e non introducono alcun elemento aggiuntivo di rischio, non viene stipulata alcuna polizza di copertura assicurativa per lo studio.

Art. 9 - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore per 24 mesi. Tale durata potrà essere prorogata previa formale e motivata richiesta di una delle Parti.

Art. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore porterà a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela dei soggetti.

Art. 11 - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 12 - Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Crotone, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

Lo Sperimentatore riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dello Sperimentatore relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. Lo Sperimentatore dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per ASP Crotone

Per Istituto di Biomedicina e Immunologia
Molecolare del CNR

Data _____

Data _____

Il Direttore Generale
Dott. Sergio Arena

Il Direttore f.f.
Dott. Giovanni Viegi

Sperimentatore Responsabile
Dr Giuseppe Pirillo