



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 398

OGGETTO: autorizzazione Studio Clinico ICSLIFE codice AIFA-2016-02364957- U.O. Medicina P.O. Crotone (Dr Raffaele Costa)

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale -
Data di presentazione della proposta 10/9/2018

In data 13 SET. 2018, 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 dalla Segreteria Aziendale 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;

VISTO il DCA n.78 del 09 maggio 2017 ad oggetto "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria";

CONSIDERATO che il Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, con sede legale in Ferrara, via Luigi Borsari, 46, ha proposto ad AIFA il progetto di ricerca dal titolo "COMPARISON OF 1-YEAR TREATMENT WITH INHALED BRONCHODILATORS (LABD) PLUS INHALED GLUCOCORTICOSTEROIDS (ICS) VERSUS LABD WITHOUT ICS ON RE-HOSPITALIZATIONS AND/OR DEATH IN ELDERLY PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) RECENTLY HOSPITALIZED BECAUSE OF AN ACUTE EXACERBATION OF COPD (ICSLIFE)", codice AIFA-2016-02364957, nell'ambito del Bando AIFA 2016 per la

Ricerca Indipendente sui farmaci;

CHE CROS NT s.r.l., in qualità di CRO, con delega e per conto del Promotore ha richiesto l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico in oggetto;

CHE lo studio sarà condotto presso l'U.O. Medicina Generale del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità, in qualità di Responsabile Scientifico, del Dr Raffaele Costa;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta dalla CROS NT s.r.l., in qualità di CRO, con delega e per conto del Promotore, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro del 18 aprile 2018, Registro protocollo n.199, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale – Sezione 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 – Sezione Area Centro nella seduta del 18 aprile 2018 Registro protocollo n.199, che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

AUTORIZZARE il Dr Raffaele Costa, Dirigente medico dell'U.O. Medicina Generale del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Responsabile Scientifico al progetto di ricerca dal titolo ""COMPARISON OF 1-YEAR TREATMENT WITH INHALED BRONCHODILATORS (LABD) PLUS INHALED GLUCOCORTICOSTEROIDS (ICS) VERSUS LABD WITHOUT ICS ON RE-HOSPITALIZATIONS AND/OR DEATH IN ELDERLY PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) RECENTLY HOSPITALIZED BECAUSE OF AN ACUTE EXACERBATION OF COPD (ICSLIFE)", codice AIFA-2016-02364957, nell'ambito del Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente sui farmaci;

APPROVARE la bozza di convenzione redatta dalla CROS NT s.r.l., in qualità di CRO, con delega e per conto del Promotore, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra il Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;

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 – A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;
- Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, via Luigi Borsari n.46 – 44121 Ferrara;
- CROS NT S.r.l., via Germania n.2 – 37136 Verona
- Dr Raffaele Costa, U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
- Direttore U.O.C. Medicina Generale ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.;
- Farmacia P.O.

Segreteria Aziendale CE Regionale



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.

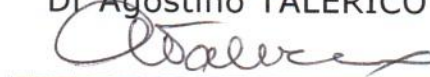
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dalla Segreteria Aziendale del Comitato Etico Regionale.

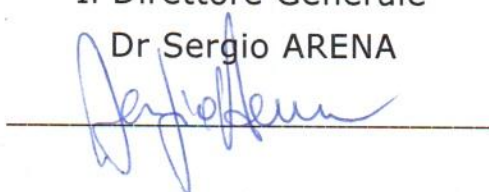
Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe FICO



Il Direttore Sanitario
Dr. Agostino TALERICO



Il Direttore Generale
Dr. Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETARIA GENERALE

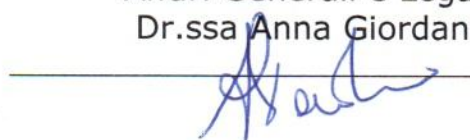
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 13 SET. 2018 con protocollo n. 113

Il Responsabile del procedimento



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



**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.5

Note: 10/04/2018

A.1 Numero EudraCT: 2018-000739-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Confronto di 1- anno di trattamento con broncodilatatori inalatori a lunga durata d'azione (LABD) più glucocorticosteroidi inalatori (ICS) verso LABD senza ICS sulla re-ospedalizzazione e/o sulla mortalità in pazienti anziani con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) recentemente ospedalizzati in seguito di una riacutizzazione di BPCO (studio: ICSLife)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: AIFA-ICSLIFE-001

A.3.2 Versione: 1.0

A.3.3 Data: 12/03/2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO

B.2 Nome del Presidente: PIETRANTONIO

B.2 Cognome del Presidente: RICCI

B.3 Indirizzo del CE: VIA TOMMASO CAMPANELLA N. 115

B.4 Numero di telefono: 3288104001

B.5 Numero di fax: 0961746339

B.6 E-mail: mancino@libero.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Raffaele

C.2 Cognome: Costa

C.3 Centro clinico: P.O. San Giovanni di Dio ASP Crotone

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Bologna, 88900 Crotone

C.5 Reparto: Medicina Interna

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 08/05/2018

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

☒

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

☒

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: FAVOREVOLE

E.1.2 Numero di registro: 199/2018/FARM/AOUFe

E.1.3 Data della seduta: 18/04/2018

E.2 Accettazione del parere unico



E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004: SI

E.3 Rifiuto del parere unico:



E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:



E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):



E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro: 30

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): N.A.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo:



G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:



G.3 Aspetti etici:



G.4 Dati clinici:



G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:



G.6 Polizza assicurativa:



G.7 Fattibilita' locale:



G.8 Altro, specificare:



H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 17/05/2018
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 199
I.3 Componenti del CE e qualifiche Angelo Michele, Miceli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Caterina, De Filippo, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Rita, Morrillo, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Egenio, Donato Di Paola, Farmacologo;
Nino, Accorinti, Biostatistico;
Teresa Rita, Dolceamore, Pediatra;
Antonio, Guerra, Medico di medicina generale territoriale;
Francesco, Perticone, Clinico;
Stefano, De Franciscis, Clinico;
Rita Carlotta, Santoro, Clinico;
Maria Rosaria, Maione, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Adele, De Francesco, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Luigi Carmelo, Condina, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Emma, Colao, Esperto in genetica;
Elisa, Mazza, Esperto in nutrizione;
Roberto, Mellea, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Emilia, Celia, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Fernanda, Fabiani, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Rosa, Di Lieto, Esperto in bioetica;
Pietrantonio, Ricci, Medico legale;
Antonio, Gallucci, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Sergio, D'Ippolito, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Giuseppe, Panella, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Giuseppina Antonia, Scalise, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006)
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Rita Carlotta, Santoro, Clinico;
Stefano, De Franciscis, Clinico;
Antonio, Guerra, Medico di medicina generale territoriale;
Egenio, Donato Di Paola, Farmacologo;
Rita, Morrillo, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Caterina, De Filippo, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Angelo Michele, Miceli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Pietrantonio, Ricci, Medico legale;
Rosa, Di Lieto, Esperto in bioetica;
Fernanda, Fabiani, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Emilia, Celia, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Roberto, Mellea, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Elisa, Mazza, Esperto in nutrizione;
Emma, Colao, Esperto in genetica;
Luigi Carmelo, Condina, Altro (Non previsto dal D.M. 12 Maggio 2006);
Antonio, Gallucci, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: 0
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): 0
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): 0

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

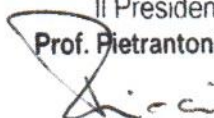
L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: FAVOREVOLE
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 16 su n. ____ 24
L.2 Nome: PIETRANTONIO
L.3 Cognome: RICCI
L.4 Data: 27/06/2018
L.5 Firma:

Comitato Etico Regione Calabria

Sezione Area Centro

Il Presidente

Prof. Pietrantonio Ricci



Comitato Etico Regione Calabria

Sezione Area Centro

Responsabile Segreteria Tecnico- Scientifica

Dott. Luigi Mancuso



CONVENZIONE TRA

Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, con sede legale in Ferrara, Via Luigi Borsari 46, C.F. 80007370382, P.IVA 00434690384, in persona del legale rappresentante Prof. Roberto Manfredini, elettivamente domiciliato ai fini della presente Convenzione in Ferrara Via Luigi Borsari 46, di seguito indicato "Centro coordinatore"

e

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Dir. CF e PI 01997410798, rappresentata dal Direttore Generale Dr Sergio Arena nato a Isola Capo Rizzuto (KR) il 9 Novembre 1954 di seguito indicato "Centro partecipante",

Premesso che

1. Il Centro coordinatore ha proposto ad AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – il progetto di ricerca dal titolo "COMPARISON OF 1-YEAR TREATMENT WITH INHALED BRONCHODILATORS (LABD) PLUS INHALED GLUCOCORTICOSTEROIDS (ICS) VERSUS LABD WITHOUT ICS ON RE-HOSPITALIZATIONS AND/OR DEATH IN ELDERLY PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) RECENTLY HOSPITALIZED BECAUSE OF AN ACUTE EXACERBATION OF COPD (ICSLIFE)", codice AIFA-2016-02364957, parte integrante della presente convenzione, nell'ambito del Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente sui farmaci;
2. Il Progetto di cui al punto 1) è tra quelli approvati con delibera n. 23 del 14 settembre 2017 per il finanziamento nell'ambito dell'Area tematica 2 Popolazioni Fragili;
3. Il Centro Coordinatore ha presentato al Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro e ad AIFA, in qualità di Autorità Competente, domanda di parere in merito all'avvio della ricerca di cui al punto 1);
4. AIFA in qualità di Autorità Competente, nell'esercizio delle competenze ad essa attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere favorevole in data 26 giugno 2018;
5. Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere unico favorevole in data 18 aprile 2018;
6. Il Comitato Etico del Centro partecipante, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio nel centro in data 26 giugno 2018;

7. Il Centro coordinatore ha stipulato apposita polizza assicurativa n. A1201845450 con la compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline a copertura della responsabilità civile connessa allo studio in conformità a quanto previsto dal 14 settembre 2009, n. 213, in cui sono riportati i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
8. In data 3 gennaio 2018 è stato stipulato un contratto tra AIFA e il Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara per lo svolgimento della ricerca di cui al punto 1);
9. La ricerca di cui al punto 1) rientra nell'ambito delle sperimentazioni no profit ed è regolata dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono fra l'altro fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale attività clinica e di ricerca della struttura, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico da parte del Comitato etico in cui opera il centro coordinatore che per la valutazione del parere unico da parte degli altri Comitati etici dei centri partecipanti;
10. Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante della presente convenzione,

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto della convenzione

1. La presente convenzione ha ad oggetto il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione da parte del Centro partecipante delle seguenti attività: "Selezione ed inclusione nello studio di nr. 30 pazienti secondo i criteri di inclusione e con le tempistiche descritte nel protocollo". Nell'ipotesi in cui, nel corso dello studio, si verifichi la necessità di includere un maggior numero di pazienti, la presente convenzione potrà essere soggetta ad integrazione in ragione della maggiore operatività richiesta.
2. Il finanziamento erogato non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell'art. 2, comma 3, lettera a), del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente a coprire i costi di realizzazione del protocollo di studio di cui al precedente comma 1.
3. Le eventuali modifiche o gli eventuali studi aggiuntivi, di cui al comma 3 dell'art. 3 del presente accordo, non comportano in nessun caso oneri aggiuntivi da parte del Centro coordinatore e del Centro partecipante.

Art. 2

Durata

1. La presente convenzione si perfeziona ed esplica i suoi effetti dalla data della sottoscrizione e si conclude alla conclusione del periodo di follow-up di tutti i pazienti presso il centro partecipante (last visit last patient).

Art. 3

Modalità di esecuzione del progetto

1. Il Centro partecipante si impegna al raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto di ricerca utilizzando la propria struttura organizzativa, con modalità che garantiscano la completa indipendenza della ricerca da interessi commerciali.
2. Il Centro partecipante può proporre:
 - emendamenti al protocollo di studio allegato alla presente convenzione;
 - eventuali studi aggiuntivi distinti rispetto al protocollo di studio approvato, laddove siano ritenuti rilevanti e l'intervento sulla popolazione non pregiudichi l'andamento della ricerca e i livelli di garanzia di sicurezza e informazione dei pazienti/utentiche devono essere sottoposti all'approvazione del Centro Coordinatore e dell'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA, ai fini di verificare la rispondenza al protocollo approvato e la prosecuzione del finanziamento:
3. Gli emendamenti al protocollo di studio di cui al precedente comma 2, devono essere sottoposti esclusivamente da parte del Centro Coordinatore ad AIFA in qualità di Autorità Competente, ai Comitati Etici e, contemporaneamente, all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.

Art. 4

Responsabile scientifico

1. Il responsabile scientifico del Centro partecipante è il Prof. Raffaele Costa che cura i rapporti con il Responsabile scientifico del Centro Coordinatore (Prof. Alberto Papi, Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara).

Art. 5

Relazioni Scientifiche ed economiche

1. Il responsabile scientifico del Centro partecipante trasmette al Centro Coordinatore le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, corredate dal rendiconto economico delle spese sostenute per la ricerca nel periodo di riferimento, sulla base di un modello che sarà fornito dal Centro Coordinatore medesimo, al quale dovranno essere allegate le copie delle spese sostenute (documenti che descrivono la prestazione o fornitura, come ad esempio: fatture, ricevute

esenti IVA, ecc., o giustificativi di impegno, come ad esempio: preventivi, lettere di incarico, ordini di servizio, ordini di forniture, ecc.) , secondo la seguente tempistica:

- prima relazione scientifica ed economica dopo quattro mesi dalla stipulazione della convenzione;
- seconda relazione scientifica ed economica dopo dieci mesi dalla stipulazione della convenzione;
- relazione conclusiva contenente una sintesi delle attività del progetto di ricerca svolte nel centro al termine dello studio presso il centro;
- rendicontazione economica consuntiva entro e non oltre 2 (due) mesi dall'erogazione della rata a saldo.

Art. 6

Modalità di erogazione del contributo

1. Il Centro coordinatore contribuisce alla realizzazione del progetto di ricerca mediante un contributo onnicomprensivo, finalizzato alla copertura delle spese necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca, pari a Euro 30.000,00 (trentamila/00).
2. Il Centro coordinatore provvederà ad erogare ratealmente il contributo secondo le seguenti modalità:
 - a. € 2.000,00 alla stipula della presente convenzione previa comunicazione al Centro coordinatore dell'emanazione del parere favorevole da parte del Comitato Etico in cui opera il Centro partecipante e della successiva delibera di autorizzazione.
 - b. € 20.000,00 a conclusione dell'arruolamento dei pazienti/popolazione in studio, previa presentazione di una relazione scientifica (anche coincidente con una delle relazioni previste al precedente art. 5) e previa valutazione positiva della rendicontazione economica delle spese sostenute con la rata precedente;
 - c. € 8.000,00 a saldo, previa presentazione della relazione scientifica conclusiva dello studio (come previsto al precedente art. 5) e previa valutazione positiva della rendicontazione economica delle spese sostenute con le rate precedenti.
3. Il contributo di cui al comma 1 deve essere speso per le finalità del progetto e secondo le indicazioni fornite dal centro coordinatore.
4. Il Centro Coordinatore si riserva la facoltà di ridurre o integrare il contributo in rapporto al numero di pazienti reclutati o reclutabili dal centro.
5. L'erogazione delle somme sarà subordinata all'effettiva erogazione al Centro coordinatore delle quote di finanziamento da parte di AIFA, ed avverrà a fronte del ricevimento di specifica nota di addebito fuori campo IVA.

6. I pagamenti saranno effettuati secondo le seguenti modalità:

- per gli enti di diritto pubblico, il versamento dell'importo sopraindicato sarà effettuato mediante operazione di girofondi (Circolare MEF n. 14 ex D.L. 24.01.2012 n.1) sul conto di contabilità speciale in Tesoreria Unica presso la Banca d'Italia, con le seguenti coordinate:

Regione Calabria, codice tesoreria 453

Codice conto di tesoreria 0306248

intestato a Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

- per i soggetti privati, il versamento dell'importo sopraindicato sarà effettuato a mezzo di bonifico bancario sulle coordinate:

IBAN :

intestato a:

Art. 7

Revoca, recesso e risoluzione

1. Il Centro coordinatore si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente accordo ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, previo versamento del contributo di cui all'art. 6 a copertura delle attività sino ad allora effettivamente svolte e documentate.

2. Il Centro Coordinatore si riserva il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e alle norme vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, di cui al D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, al D.M. 17 dicembre 2004, al D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, al D.M. 21 dicembre 2007 e al D.M. 14 luglio 2009 e loro successive modifiche e integrazioni.

3. Il Centro coordinatore si riserva altresì il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo nel caso in cui il centro partecipante:

- a. non abbia inviato e/o ottenuto il parere favorevole del CE sugli emendamenti al protocollo che dovessero rendersi necessari per la prosecuzione dello studio;
- b. non abbia trasmesso al centro coordinatore le relazioni intermedie di cui all'art. 5, comma 1;
- c. non abbia concluso lo studio o arruolato il numero di pazienti richiesti entro il termine previsto dal protocollo o dai suoi eventuali emendamenti;
- d. non abbia utilizzato, ai sensi dell'art. 3, della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., bonifico bancario o postale ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle spese sostenute in esecuzione delle operazioni relative alla presente convenzione.

4. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte di AIFA e del CE di Area Vasta Emilia Centro, necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comporta la risoluzione della convenzione e la revoca del contributo.
5. Salvo quanto previsto dal comma 4, il recesso di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai precedenti commi 2, 3, saranno adottate con atto formale, previa comunicazione scritta al Centro partecipante con un preavviso di almeno quindici giorni.
6. Il Centro coordinatore si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il contributo dovuto o di recuperare i pagamenti erogati che, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie e/o da verifiche effettuate in loco, dovessero risultare non utilizzati per il protocollo, sia nel caso di studi interrotti sia di studi completati.
7. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di condurre le attività di cui all'art.1, si applicano rispettivamente gli articoli 1463 e 1464 del codice civile, salvo diritto all'indennizzo del Centro partecipante per le sole spese sostenute e di quelle relative ad obbligazioni assunte per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

Art. 8

Vigilanza e responsabilità

1. Il Centro partecipante accetta fin d'ora che l'AIFA attraverso il proprio referente, eserciti la vigilanza sull'esecuzione del progetto, anche attraverso incontri periodici presso la propria sede, nonché attraverso eventuali ispezioni presso la propria struttura, nel caso di sperimentazioni cliniche di cui al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e di cui al D.M. 17 dicembre 2004.
2. Il Centro coordinatore ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

Art. 9

Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

1. Tutti i risultati, compresi i dati, le conoscenze, le informazioni, i documenti scientifici relativi al progetto ottenuti in esecuzione della presente convenzione saranno di proprietà esclusiva del Centro coordinatore. Il progetto di ricerca, i risultati dello studio e i dati posti a base dello stesso possono essere utilizzati esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) dal Centro coordinatore e da AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare.
2. Il Centro partecipante può utilizzare i risultati della ricerca per pubblicazioni scientifiche/comunicazioni a congressi ecc., solo dopo la pubblicazione dei dati complessivi dello studio e dopo l'invio del final report ad AIFA da parte del Centro coordinatore e si impegna a

specificare che AIFA ha finanziato la ricerca e a trasmettere al centro coordinatore per successivo inoltro ad AIFA una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli abstract delle presentazioni a convegni e congressi.

Art. 10

Foro competente

1. Per tutte le controversie che dovessero sorgere tra le Parti in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento della presente convenzione e del sotteso rapporto giuridico con esso dedotto, avrà competenza esclusiva il Foro di Ferrara.

Art. 11

Spese di bollo e registrazione

1. La presente convenzione, redatta in due esemplari, sarà registrata in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26/04/1986. Le spese di bollo sono a carico del Centro coordinatore.

Ferrara, _____

Il Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche
Università degli Studi di Ferrara
Prof. Roberto Manfredini

Crotone, _____

Il Direttore Generale
Dr Sergio Arena

Il Centro partecipante dichiara di aver preso integrale conoscenza e di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cc., le condizioni di cui agli articoli 7, 8 e 10.

Il Direttore Generale
Dr Sergio Arena
