

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

Delibera n° 111

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione indagine clinica post marketing dal titolo: "Valutazione dell'efficacia di una associazione di ac. Ialuronico e condroitin-solfato aggiunta ad un inibitore della pompa protonica nei pazienti con malattia da reflusso gastro-esofageo non erosiva "NERD". Indagine clinica, multicentrica, randomizzata, doppio cieco, controllata vs placebo, per gruppi paralleli" Esoxx-NERD/001/2012 - U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva P.O. Crotone (Dr Enrico Ciliberto)

In data **01 MAR. 2013**, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007 avente ad oggetto "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";

CONSIDERATO che LB Research Srl, in qualità di Contract Research Organisation, incaricata da Alfa Wassermann Spa, azienda farmaceutica con sede a Bologna, via Ragazzi del 99 n.5, con nota recepita agli atti del CE in data 24/01/2013 prot.n.02/CE, ha inoltrato richiesta per la conduzione dell'indagine clinica in oggetto;

ACCLARATO che l'indagine clinica si svolgerà presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Crotone, sotto la responsabilità del Dr Enrico Ciliberto, che si avvarrà dell'assistenza dei suoi collaboratori qualificati e specificatamente designati per la conduzione dello studio;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta da LB Research Srl che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del 11 febbraio 2013, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il verbale di Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico coordinatore in data 18/01/2013;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

VISTA, altresì, la Delibera n.256 del 06 giugno 2012 (delega al Comitato Etico Indipendente della valutazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007);

VISTE le leggi in materia;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

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

- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta dell'11 febbraio 2013 così come riportato nella copia del verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di autorizzare il Dr Enrico Ciliberto, Direttore dell'U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile all'indagine clinica post marketing dal titolo: "Valutazione dell'efficacia di una associazione di ac. Ialuronico e condroitin-solfato

aggiunta ad un inibitore della pompa protonica nei pazienti con malattia da reflusso gastro-esofageo non erosiva "NERD". Indagine clinica, multicentrica, randomizzata, doppio cieco, controllata vs placebo, per gruppi paralleli" Esoxx-NERD/001/2012 ;

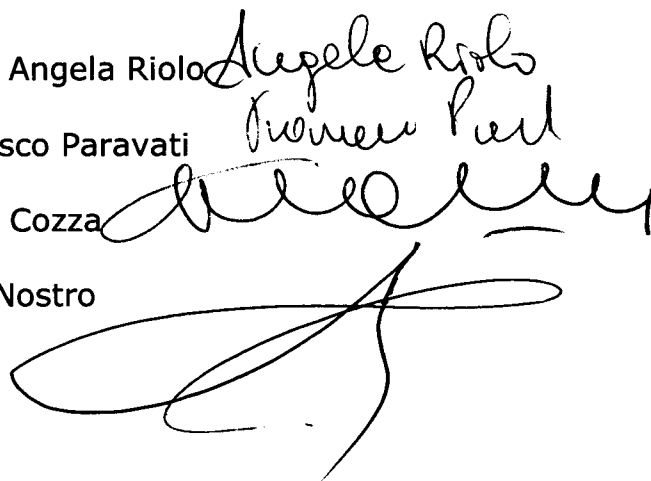
- c) di approvare la bozza di convenzione redatta da LB Research Srl che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società LB Research Srl e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Enrico Ciliberto;
- e) di stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto previsto dal Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale
 - LB Research Srl Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO)
 - Dr. Enrico Ciliberto, Direttore U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva ASP Crotone
 - Comitato Etico
 - Farmacia Ospedaliera
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda né per la conduzione dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione
- h) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Direttore Generale: Prof. Rocco Antonio Nostro



UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio
dell'Azienda il **04 MAR. 2013** con Protocollo della Segreteria Generale
n. **023** e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG
Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr. Anna GIORDANO)



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.13

RIUNIONE DEL 11/02/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 11 del mese di febbraio, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotone, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010 e ss.mm.ii.:

	Membro		Nominativo	presente	assente
1	Interno	Direttore Sanitario Aziendale	Dr Francesco Paravati	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Vincenzo Tucci	X	
3	Interno	Clinico	D.ssa Tullia Prantera	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	D.ssa Teresa Rita Dolceamore		X
5	Interno	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica		X
6	Esterno	Farmacologo	Dr Luca Gallelli, Università degli Studi Magna Grecia di Catanzaro	X	
7	Interno	Farmacista	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale	Dr Domenico Tedesco U.O. Medicina Legale		X
9	Esterno	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL	X	
10	Interno	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	X	
11	Esterno	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Associazione Intercultura	X	
12	Esterno	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotone	X	
13	Esterno	Rappresentante Cliniche private	Avv.Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotone	X	
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote		X

Presenti: n.10

Assenti: n.4

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

1. omissis
3. Richiesta parere indagine clinica multicentrica, randomizzata, doppio cieco presso la U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Dr Ciliberto)
4. omissis

I componenti sono stati invitati con nota n.03/CE del 24 gennaio 2013.

Risultano assenti: Dr Bisbano, Dr Tedesco, Don Claudio, Dr.ssa Dolceamore.

I lavori hanno inizio alle ore 17,05.

Aprè i lavori il Dr Paravati, presidente, dopo aver verificato il numero legale.

Si parte dal terzo punto all'o.d.g., domanda di autorizzazione all'Autorità Competente e di Parere al Comitato Etico per l'indagine clinica post marketing dal titolo: "Valutazione dell'efficacia di una associazione di ac. Ialuronico e condroitin-solfato aggiunta ad un inibitore della pompa protonica nei pazienti con malattia da reflusso gastro-esofageo non erosiva "NERD". Indagine clinica, multicentrica, randomizzata, doppio cieco, controllata vs placebo, per gruppi paralleli" con il Dispositivo medico Esoxx (nota prot.n.2192/ASP del 23/01/2013).

Codice n.Esoxx-NERD/001/2012

Promotore Alfa Wassermann Spa

CRO LB Research srl

Esponè il Dr Buoncompagni Isidoro, in sostituzione del Dr Ciliberto Enrico invitato come relatore dello studio con nota prot.n.04/CE del 06 febbraio 2013. Lo studio riguarda l'uso di un dispositivo medico per il reflusso esofageo la cui efficacia è valutata attraverso la valutazione di uno score sintomatologico. Si tratta di uno studio multicentrico che arruola n.16 centri sperimentatori con n.10 soggetti per ogni centro. La valutazione avviene con criteri clinici ed i pazienti non vengono sottoposti ad esami invasivi.

Sono stati consegnati al CE i seguenti documenti:

- Lettera di delega che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
- Protocollo dell'indagine clinica post-marketing Esoxx-NERD/001/2012 (versione finale 1 del 13/12/2012) comprensivo di pagine firma
- Sinossi del protocollo (versione finale 1 del 13/12/2012)
- Informazioni per il Soggetto e Modulo di Consenso Informato (versione 0.1 del 17/12/2012)
- Lettera informativa per il medico curante (versione n.1 del 17/12/2012)
- Diario del paziente (versione finale 1 del 17/12/2012)
- Questionario SF-36 (versione 1.6 italiana)
- Valutazione dati clinici per richiesta autorizzazione immissione in commercio del dispositivo medico ESOXX, a cura del Prof. Lucio Gnessi
- Attestato di certificazione CE del dispositivo Esoxx One (certificato n.096 CTP 0564 11 emesso in data 22/12/2011)
- Approvazione del sistema di garanzia di qualità della produzione del dispositivo Esoxx One (certificato n.096 QPZ 1345 11 emesso in data 02/07/2012)
- Foglietto illustrativo Esoxx One
- Certificato di assicurazione
- Elenco centri partecipanti (versione del 17/12/2012)
- CV Sperimentatore Principale (Dr Ciliberto)
- Bozza di convenzione economica
- Ricevuta di Bonifico Bancario attestante l'avvenuto versamento degli oneri del CE
- CD contenente tutti i suddetti documenti in formato elettronico

Vista la Delibera del Direttore Generale ASP di Crotone n.256 del 06 giugno 2012 avente ad oggetto "delega al Comitato Etico Indipendente della valutazione delle sperimentazioni

cliniche ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 12 dicembre 2007", valutata la documentazione presentata (allegata alla lettera di convocazione) e ascoltato il relatore, dopo approfondita discussione sullo studio clinico in argomento il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole. L'autorizzazione da parte del Direttore Generale (Autorità Competente) è subordinata alla trasmissione del Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Università degli Studi di Genova) da parte della LB Research srl.

Dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente lo **sperimentatore** dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento, data di conclusione dello studio ed elenco dei collaboratori.

Alle ore 17,30 arriva la Dott.ssa Adelina Carcea.

Omissis

La prossima seduta è fissata fin da ora per il 18 febbraio 2013.

La seduta si chiude alle ore 17,50.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente
f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to

Contratto per indagine clinica con Dispositivo Medico

tra

LB Research srl, Codice Fiscale e partita IVA 03076030133, con sede legale in Cantù (CO), via Lombardia 81 – 22063 (in seguito “LB”), rappresentata dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, Flavio Lietti

e

ASP Crotone con sede legale in Crotone, via Mario Nicoletta, Codice Fiscale e partita IVA 01997410798, legalmente rappresentata dal Prof. Rocco Antonio Nostro Direttore Generale (in seguito denominata “Istituzione”)

Premesso

- che Alfa Wassermann di seguito “Promotore” intende effettuare l’indagine clinica post marketing dal titolo: “Valutazione dell’efficacia di una associazione di ac. ialuronico e condroitin-solfato aggiunta ad un inibitore della pompa protonica nei pazienti con malattia da reflusso gastro-esofageo non erosiva “NERD”. Indagine clinica, multicentrica, randomizzata, doppio cieco, controllata vs placebo, per gruppi paralleli” Esoxx-NERD/001/2012;
- che il Promotore ha individuato come centro coordinatore l’Unità di gastroenterologia ed endoscopia digestiva dell’Ospedale San di Genova e nominato Sperimentatore coordinatore il Prof. Vincenzo Savarino Direttore della stessa struttura;
- che il Promotore ha affidato a LB l’incarico di allestire, gestire e monitorare l’indagine clinica, firmare il presente Contratto e provvedere all’erogazione dei compensi dovuti all’Istituzione per la conduzione dell’indagine clinica;
- che il Promotore ha nominato LB Responsabile al trattamento dei dati personali/sensibili dei soggetti in studio;

- che il Dr Enrico Ciliberto di seguito “Sperimentatore” dell’UO di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del Presidio Ospedaliero di Crotone (di seguito denominato “Centro”) ha fornito la propria disponibilità a condurre l’indagine clinica;
- che LB, ai sensi del DM 2/08/2008 e Circolare 2/08/2011, ha presentato in data 20/12/2012 richiesta di Parere Unico al Comitato Etico del Centro Coordinatore ottenendo il parere favorevole in data 18/01/2013.;
- che il Comitato Etico dell’Istituzione nella riunione dell’11 febbraio 2013 ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione;
- che è interesse dell’Istituzione collaborare con LB e con il Promotore nello svolgimento dell’indagine clinica, considerato che la sperimentazione ha un significativo valore scientifico;
- che per “Clinical Monitor” si intende un incaricato di LB o del Promotore addetto al monitoraggio, alla raccolta dei dati e al coordinamento e comunicazione tra le parti;
- che l’Istituzione assicura di possedere la competenza, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dell’indagine clinica, garantendo l’osservanza del presente contratto e del protocollo da parte di tutto il personale dell’Istituzione coinvolto nell’indagine nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti;
- che l’Istituzione assicura di archiviare i documenti essenziali ed i dati sorgente della sperimentazione anche dopo la fine della stessa in accordo a quanto previsto dalle normative vigenti;
- che il Direttore Generale ha autorizzato l’indagine con Delibera n. del

tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 – PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 2 – OGGETTO

2.1 LB conferisce all’Istituzione, che accetta l’incarico di condurre l’indagine clinica.

2.2 L’indagine verrà condotta su un numero indicativo di 10 soggetti, che abbiano espresso il loro Consenso Informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell’Istituzione e, per essa, del Responsabile della sperimentazione, che ne informerà LB.

Il Consenso Informato del singolo soggetto dovrà risultare da atto scritto e potrà comunque essere revocato in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Si precisa che, nell'ambito di questa sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso al raggiungimento del numero di soggetti totali previsti dal protocollo di sperimentazione, indipendentemente dal numero di soggetti reclutati dai singoli centri. Sarà compito di LB comunicare tempestivamente, per iscritto al centro, la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento di numero di soggetti complessivamente richiesto o per la scadenza dei tempi previsti, ed il centro sarà quindi, tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

2.3 L'Istituzione e il Promotore, quali Titolari autonomi dei dati relativi alle sperimentazione, concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff dello studio (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: DLgs 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008). Il trattamento verrà effettuato da entrambe le parti attraverso gli Incaricati ed i Responsabili vincolati al segreto sui dati trattati o comunque conosciuti.

2.4 Sarà cura dello Sperimentatore fornire a LB, in qualità di Responsabile del trattamento, un aggiornamento periodico in merito al reclutamento dei soggetti.

2.5 La Sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, letto, datato e sottoscritto per accettazione dallo Sperimentatore, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Art. 3 – RESPONSABILITA'

Nella conduzione dell'indagine clinica, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori dovranno:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo, alla ISO 14155:2011 "Clinical investigation of medical devices for human Subjects" - Good clinical practice;

- b) riportare le informazioni sulle Schede Raccolta Dati (CRF) in modo accurato, completo e corrispondente esattamente ai dati originali;
- c) trasmettere regolarmente a LB tutti i dati relativi alla sperimentazione;
- d) comunicare gli eventi avversi insorti durante l'indagine, secondo quanto previsto dal protocollo e dalla normativa vigente;
- e) mantenere la lista di identificazione dei soggetti che partecipano all'indagine;
- f) cooperare con il personale delegato da LB o dal Promotore per il monitoraggio dell'indagine, con il personale del Promotore o da esso incaricato in caso di audit e con gli Ispettori in caso di ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie. Lo Sperimentatore e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno tenersi disponibili, per quanto necessario alle suddette attività di monitoraggio, audit ed ispezioni.

Il responsabile scientifico dello studio da parte del Promotore è la Dr.ssa Antonella Ferrieri.

Il responsabile della gestione della presente convenzione da parte di LB è il Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Art. 4 – PROPRIETA'

4.1 Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Istituzione entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso dell'indagine clinica e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Istituzione ed esserne riconosciuto ed evidenziato come autore. A tal fine, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno in ogni caso dare atto nella pubblicazione dei risultati che essi si riferiscono all'indagine promossa dal Promotore. Il Promotore, pertanto, potrà liberamente utilizzare i suddetti risultati per l'espletamento di procedure amministrative, per la registrazione di propri prodotti, quale supporto bibliografico o per scopi pubblicitari. I risultati dell'indagine non potranno comunque essere utilizzati per applicazioni a fini bellici.

4.2 Qualora nel caso di risultati brevettabili, il Promotore decida di presentare una o più domande di brevetto, l'Istituzione collaborerà con il Promotore per predisporre la documentazione necessaria per la richiesta di tali brevetti, che saranno di esclusiva

titolarità del Promotore, fermo restando il diritto degli inventori di essere indicati come tali ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 5 – DURATA

5.1 Il presente Contratto decorre dal giorno della sua sottoscrizione da parte di entrambe le parti e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dell'indagine clinica, prevista indicativamente per dicembre 2013, salvo quanto prescritto all'art. 11 e salva comunque la possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte del Promotore o proroga dell'indagine per l'aumento del numero di pazienti reclutabili o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che i casi di cui sopra o l'eventuale estensione significativa del numero dei soggetti reclutati dovranno essere preventivamente concordati dalle parti.

5.2 LB potrà discrezionalmente recedere al contratto prima della conclusione dell'indagine clinica dando, allo Sperimentatore, all'Istituzione e al Comitato Etico, motivato e congruo preavviso, mediante raccomandata AR.

Art. 6 – DISPOSITIVO MEDICO E MATERIALE

6.1 Il dispositivo medico necessario per la conduzione dell'intera indagine clinica ed il materiale (CRF, pubblicazioni, relazioni, documenti e ogni altro materiale necessario allo svolgimento dell'indagine) saranno forniti gratuitamente all'Istituzione.

6.2 L' Istituzione e lo Sperimentatore utilizzeranno il dispositivo medico solo ed esclusivamente ai fini dell'indagine clinica e in accordo a quanto previsto dal protocollo di indagine e secondo le disposizioni normative applicabili, impegnandosi inoltre, a riconsegnare i quantitativi residuali al termine dell'indagine e comunque prima della loro scadenza. L'Istituzione fornirà il dispositivo medico solo ai soggetti che partecipano a questa indagine clinica e sotto la responsabilità dello Sperimentatore. LB/il Promotore provvederà al ritiro di tutti i prodotti in sperimentazione e ogni altro materiale fornito ma non consumato nell'ambito dell'indagine.

6.3 Il dispositivi medico verrà inviato al servizio di farmacia dell'Istituzione, che dovrà garantire la corretta registrazione dell'ingresso e garantirne la corretta conservazione. Qualora il dispositivo medico sia trasferito e conservato presso il reparto ove verrà condotta l'indagine, la corretta gestione del dispositivo avverrà sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore.

6.4 L'Istituzione, nella persona dello Sperimentatore e suoi delegati, è responsabile di mantenere la contabilità del dispositivo medico fornito, inclusi il dispositivo medico consegnato e restituito dai soggetti e il dispositivo medico accidentalmente o deliberatamente distrutto. Ogni discrepanza sulla contabilità del dispositivo medico dovrà essere appropriatamente documentata.

Art. 7 – CORRISPETTIVO

7.1 LB, fornirà supporto finanziario all'indagine, per un importo pari a € 500,00 + IVA, per ogni soggetto eleggibile e valutabile secondo protocollo e per il quale sarà completata la relativa CRF.

7.2 La suddetta somma verrà corrisposta dietro presentazione di regolare fattura da emettersi da parte dell'Istituzione a completamento dell'indagine; i pagamenti avverranno entro 60 giorni fine mese.

7.3 I corrispettivi sopra riportati devono intendersi comprensivi di tutte le spese per la realizzazione dell'indagine, compresa l'attività degli Sperimentatori per il suo svolgimento e, qualora necessari, degli eventuali esami strumentali per lo studio, in maniera da non gravare sul Sistema Sanitario Nazionale e/o sul soggetto. Inoltre devono intendersi comprensivi anche dell'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi messi a disposizione dall'Istituzione.

7.4 Qualora, durante lo studio, si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più soggetti prima del termine previsto dal protocollo, il contributo verrà calcolato sulla base delle visite effettivamente eseguite fino all'atto della sospensione.

7.5 LB ha già corrisposto il compenso previsto dal regolamento del Comitato Etico per l'esame della pratica autorizzativa.

7.6 L' Istituzione dichiara sin da ora che, con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti di LB e/o del Promotore per lo svolgimento dell'indagine clinica e con riferimento ai risultati con essa conseguiti.

Art. 8 – PUBBLICAZIONE DEI DATI

Fermo restando che il Promotore renderà disponibili i risultati ottenuti a conclusione dell'indagine clinica, in accordo alla ISO 14155:2011, il Promotore riconosce il diritto dello Sperimentatore di pubblicare i risultati ottenuti dall'indagine presso il centro, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati dell'indagine in toto. In tal caso lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad

un intervento in sede congressuale, sia che riguardi un articolo). Il Promotore avrà 30 giorni di tempo dal ricevimento del manoscritto per rivederlo e avrà il diritto di richiedere una sospensione della pubblicazione o della divulgazione, qualora si rilevino elementi tali da motivare il deposito domanda brevettuale da parte del Promotore. In tal caso l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro non potrà essere effettuata sino all'esito della procedura brevettuale.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del Promotore.

Art. 9 – RESPONSABILITA' E ASSICURAZIONE

9.1 Il Promotore, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa, garantisce la copertura assicurativa per eventuali danni, direttamente correlati alla conduzione dell'indagine, mediante polizza n. 390-01575152-14065 stipulata con la compagnia HDI Gerling.

9.2 In ogni caso, l'Istituzione si impegna a dare al Promotore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso dell'indagine, al fine di consentire al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri. Resta inteso che, per quanto concerne gli aspetti assicurativi, la responsabilità nella gestione delle relative pratiche rientra nella competenza del Promotore dell'indagine.

Art. 10 – SEGRETEZZA

L'Istituzione si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni tecniche, mediche e scientifiche ricevute dal Promotore e da LB, o comunque acquisite nel corso dell'indagine clinica, sul dispositivo medico e sui risultati dell'indagine stessa e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano:

- informazioni del Promotore o di LB che al momento dell'avvenuta conoscenza, siano già di pubblico dominio;
- informazioni che, dopo la divulgazione da parte di LB o del Promotore, diventino di pubblico dominio;

- informazioni che siano già in possesso dell'Istituzione ancora prima di averle ottenute dal Promotore o da LB e in tal caso esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- informazioni ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione.

Art. 11 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'inosservanza della modalità di conduzione dell'indagine indicata nel protocollo e/o delle successive modalità concordate tra le parti, se non motivata e risolta dalla parte non adempiente entro trenta (30) giorni dalla formale contestazione della stessa, comporterà la risoluzione della presente convenzione. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c., la risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui la parte non inadempiente dovesse comunicare all'altra la sua decisione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa.

Art. 12 – RELAZIONE TRA LE PARTI

Le parti danno atto che la presente convenzione non inficia la reciproca indipendenza e riconoscono che lo svolgimento delle attività di cui alla stessa non potrà in alcun modo configurare rapporto di lavoro subordinato fra LB e il personale dell'Istituzione coinvolto in tali attività.

Art. 13 – CONTROVERSIE

13.1 In caso di controversia tra le parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente convenzione, le parti si adopereranno per una amichevole risoluzione della stessa.

13.2 Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole, saranno giudicate dal foro di CROTONE in via esclusiva.

13.3 Le parti concordano che ogni eventuale contestazione che dovesse sorgere sull'interpretazione del presente contratto non sospende l'adempimento degli obblighi reciprocamente assunti fino alla definizione della contestazione stessa.

13.4 Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/regolamentari applicabili.

Art. 14 – SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente contratto sarà registrato solamente in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico di LB; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte richiedente.

Art. 15 – MODIFICHE

Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate solo in forma scritta da persone munite degli idonei poteri di rappresentanza delle parti contraenti.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per LB Research

Cantù,

Presidente del Consiglio di Amministrazione

Per l'Istituzione

Crotone,

Prof. Rocco Antonio Nostro

.....

Direttore Generale

Crotone,

Dr Enrico Ciliberto

.....

Sperimentatore