

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

Delibera n° 145

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Prot. CLE-20098-68 – CSM Crotona (Dr Paolo Sesti)

In data 12 APR. 2012, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, sita in Crotona, 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 Crotona

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotona 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.;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

CONSIDERATO che Chiltern Services con sede a Milano – Via Nizzoli, 6, in nome e per conto della Società Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS), con nota recepita agli atti del CE in data 02/01/2012 prot.n.169, ha inoltrato richiesta per la conduzione dello Studio prospettico, osservazionale (non interventistico), internazionale, multicentrico di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Prot. CLE-20098-68;

PRESO ATTO che Chiltern Services ha indicato il Dr Paolo Sesti, Dirigente Medico del CSM di Crotona, quale Responsabile dello Studio;

VISTA la bozza di contratto redatto da Chiltern Services che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del 02 aprile 2012, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

VISTA la pagina firma del protocollo e dell'Emendamento n.5 al protocollo del Dr Paolo Sesti;

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;

Viste le leggi in materia

Vista la proposta del Direttore Sanitario nonché presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

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 del 02 aprile 2012 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 Paolo Sesti, Dirigente Medico del CSM di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo Studio prospettico, osservazionale (non interventistico), internazionale, multicentrico di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Prot. CLE-20098-68;
- c) di approvare la bozza di contratto redatto da Chiltern Services che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società Chiltern Services che opera in nome e per conto della Società Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Rappresentante Legale Prof.Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Paolo Sesti;

- 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 C.E. Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - Chiltern Services Via Nizzoli, 6 - 20147 Milano;
 - Dr Paolo Sesti, Dirigente Medico CSM Crotone;
 - Direttore CSM Crotone;
 - Comitato Etico;
- 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;

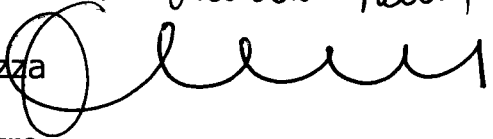
La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo



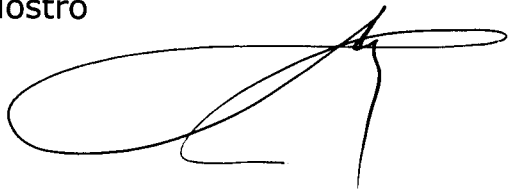
Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati



Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza



Il Direttore Generale: Prof. Rocco Antonio Nostro

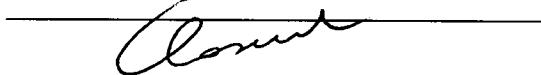


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il **16 APR. 2012** con Protocollo della Segreteria Generale n. **0.4.0**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

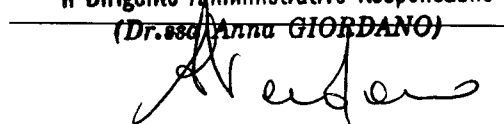
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.8
RIUNIONE DEL 19/12/2011

L'anno 2012 (duemiladodici) il giorno 02 del mese di aprile, 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 Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore – ASP Cosenza	X	
3	Interno	Clinico	D.ssa Tullia Pranterà (nominata con DDG n.154 del 17 ottobre 2011)	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	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia - ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR	X	
7	Interno	Farmacista	Dott.ssa Maria Antonietta Guido, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale			
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, Presidente 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:

- Studio osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'AGOMELATINA nella pratica clinica standard in pazienti depressi. Protocollo CLE-20098-068 – CSM Crotone Dr Paolo Sesti;
- omissis;
- Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.177/CE del 22 marzo 2012.

Risultano assenti: Dr Paravati (Presidente), Dr Bisbano, Dr Pugliese, D.ssa Dolceamore.

I lavori hanno inizio alle 17,30.

Apri i lavori il Dr Gaetano Mauro, vice-presidente, dopo aver verificato il numero legale.

1) Primo punto all'ordine del giorno: il Protocollo CLE-20098-68 è uno studio internazionale molto ampio. Prevede l'arruolamento di 10.000 soggetti e ha avuto il parere positivo di diversi Comitati Etici. È stato presentato dalla Chiltern e lo sperimentatore locale è il Dr Paolo Sesti.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione datata 20 dicembre 2011.
- Lettera che autorizza Chiltern International S.r.l ad operare in nome e per conto del promotore datata 09 novembre 2010
- Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio a firma del Promotore e del Coordinatore Nazionale Professor Eugenio Aguglia_Italiano ed Inglese ultima firma 02 Settembre 2011.
- Protocollo in lingua inglese_Final version of 15 May 2011 including amendment n. 1 and 4.
- Emendamento N. 5 al Protocollo CLE-20098-068 versione finale: 12 settembre 2011 in lingua inglese
- Emendamento N. 5 al Protocollo CLE-20098-068 versione finale: 12 settembre 2011 in lingua italiana
- Sinossi del protocollo in lingua italiana_Versione finale: 11 ottobre 2011, comprensiva degli emendamenti N° 1, 4 e 5.
- Foglio Informativo/ Consenso informato partecipazione allo studio dei pazienti inclusi nella coorte_Versione Finale_20 ottobre 2011
- Foglio Informativo/ Consenso informato partecipazione allo studio dei pazienti inclusi nel Registro_Versione Finale_24 ottobre 2011
- Copia cartacea della Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF)_Agomelatine-2-v1.1.84.0
- Informativa e Consenso sulla Privacy_Ver3_15Giu2011_CLE-20098-068 Specific_07Lug2011.
- Lettera per il medico curante (CLE-20098-068_Lettera per il medico curante standard_Italia_versione 1_05 settembre 2011)
- Lista Centri (Versione 2.0 aggiornata al 8 novembre 2011)
- Scale di valutazione e questionari in lingua italiana:
 - DSM-IV-TR_riferimento bibliografico nel protocollo.
 - MINI_suicidality test, versione 5.0.0_1998.
 - CGI-S_riferimento bibliografico nel protocollo.
 - Sheehan Disability Scale_David V. Sheehan. 1983.
- Bozza della Proposta di contratto tra Chiltern ed il centro clinico dove si svolgerà lo studio (versione 1_24 Ottobre 2011)
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto agomelatina_Valdoxan®_Luglio 2011
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto agomelatina_Thymanax®_Luglio 2011
- Parere Unico sul protocollo rilasciato dal centro coordinatore il 30 settembre 2011
- Parere Unico sull'Emendamento N.5 al protocollo rilasciato dal centro coordinatore il 25 novembre 2011
- CV dello Sperimentatore_ Dott. Paolo Sesti

- Pagina firma del protocollo_ Dott. Paolo Sesti
- Pagina firma dell'Emendamento N.5 al protocollo_ Dott. Paolo Sesti
- Modulo di richiesta invio fattura.

Dopo approfondita discussione e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole. Lo sperimentatore dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio.

omissis

La prossima seduta è fissata fin da ora, previa comunicazione ai componenti, per giorno 28 maggio 2012 alle ore 17.30.

La seduta si chiude alle ore 18,30.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Vice-Presidente
f.to Dr Gaetano Mauro

I Componenti
f.to

Contratto di Partecipazione ad uno Studio Osservazionale

Protocollo numero: CLE-20098-068

Contratto stipulato tra

Chiltern International S.r.l. con sede legale e sede operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano (Italia), codice fiscale e partita IVA 04493920963, iscritta al registro delle imprese di Milano al numero 1752468 e rappresentata dal proprio procuratore speciale Dott. Stefano Gregoriani (di seguito definita "Chiltern");

e

xxx (ragione sociale), xxx (indirizzo completo), xxx (paese), rappresentata da XXX (di seguito definita "Istituzione")

Premesso che Chiltern e l'Istituzione sono di seguito definite singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti";

PREMESSA

Institut de Recherche Internationales Servier (I.R.I.S.) (di seguito lo "Sponsor") con sede centrale in Courbevoie (92415 Cedex), 6 place des Pléiades, Francia, iscritta al registro delle imprese di Nanterre al numero 319 416 756, delega alla società CLIN DATA MANAGEMENT CLINICAL RESEARCH (di seguito "CDM") con sede operativa in Zone industrielle – Rue d'Alsace, 68250 Rouffach Cedex, Francia, la responsabilità di gestione dello studio. CDM ha sottoscritto un contratto con Chiltern, quale contraente indipendente, relativo allo svolgimento di mansioni che potranno includere, a titolo meramente esemplificativo, il monitoraggio, la negoziazione del presente contratto ("Contratto") e l'amministrazione dei pagamenti degli importi dei fondi concessi, descritti più oltre, e/o altre attività correlate allo Studio (definite in dettaglio più oltre).

Chiltern ha contattato lo Sperimentatore (definito in dettaglio più oltre) il quale dichiara di possedere la perizia, le qualifiche e le competenze in ricerca biomedica necessarie così come le risorse per condurre lo Studio.

Premesso che l'Istituzione accetta di condurre lo studio presso il centro _____ (il "Centro"), di proprietà e controllato dall'Istituzione stessa, sotto la responsabilità scientifica del/della Dottor/Dottoressa _____, (di seguito lo "Sperimentatore"). L'Istituzione garantisce che il Centro rispetterà tutti i termini e le condizioni del presente Contratto.

Le Parti accettano di partecipare ad uno studio osservazionale intitolato "*Studio osservazionale di coorte per valutare la sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi.*" (di seguito denominato lo "Studio") in conformità al protocollo numero CLE-20098-068 (il "Protocollo"), incorporato nel presente documento mediante riferimento.

Le Parti contraenti hanno espresso la loro intenzione a collaborare nel presente Studio e hanno pertanto stipulato le pattuizioni descritte in dettaglio di seguito.

1. OGGETTO DEL CONTRATTO. In riconoscimento del corrispettivo indicato nel presente documento, l'Istituzione si impegna, per il tramite dello Sperimentatore, a condurre lo Studio avvalendosi dell'assistenza di personale medico e infermieristico preposto allo svolgimento dello stesso, così come delegato dallo Sperimentatore subordinatamente alla previa approvazione scritta di Chiltern. Di seguito, tale personale viene collettivamente definito come il "Team di conduzione dello Studio".

2. OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE

2.1 Lo Sperimentatore dovrà:

-
- 2.1.1 condurre lo Studio in conformità al presente Contratto, al Protocollo, a tutti i requisiti applicabili di qualsivoglia autorità regolatoria e alle attuali leggi, norme e regolamenti applicabili allo studio, in particolare, a titolo meramente esemplificativo, quelli in materia di protezione dei dati personali, obbligo di riservatezza nel rapporto medico-paziente e gli standard di pratica medica generalmente accettati;
- 2.1.2 completare i file di raccolta dati (o file elettronici) in modo accurato ed esaustivo e rispondere tempestivamente alle richieste di delucidazioni;
- 2.1.3 informare i pazienti relativamente alla loro partecipazione allo Studio, inclusa la natura anonima del trasferimento dei dati e l'esigenza di consentire l'accesso, l'utilizzo e la facoltà di trasferire le informazioni personali dei pazienti partecipanti allo Studio e ad esso correlate alle agenzie regolatorie, al Comitato Etico, allo Sponsor e a Chiltern;
- 2.1.4 non arruolare un paziente sino a quando questi abbia compilato il modulo di consenso informato approvato dallo Sponsor e lo Sperimentatore abbia ottenuto l'approvazione scritta del Comitato Etico e l'autorizzazione scritta di [inserire la ragione sociale dell'Istituzione] alla conduzione dello Studio presso il Centro;
- 2.1.5 seguire lo stesso processo adottato per la sorveglianza post-commercializzazione in conformità al Protocollo, facente riferimento al Volume 9A relativo alle regole che governano i prodotti medicinali nell'Unione Europea, e ai regolamenti locali specifici. Lo Sperimentatore seguirà le leggi e le procedure di farmacovigilanza locali per segnalare reazioni avverse e reazioni avverse serie (come definite nel Protocollo) all'Autorità competente o al Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto;
- 2.1.6 segnalare allo Sponsor qualsiasi reazione avversa e qualsiasi reazione avversa seria in conformità al Protocollo.
- 2.2 Lo Studio viene condotto presso altri centri di sperimentazione. Nel caso in cui si raggiungesse l'obiettivo complessivo di arruolamento allo Studio, Chiltern si riserva il diritto di richiedere allo Sperimentatore di interrompere l'arruolamento di ulteriori pazienti.
- 2.3 A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto il previo accordo scritto dallo Sponsor, il reclutamento non dovrà eccedere 20 pazienti per la coorte osservazionale e 15 pazienti per il registro.
- 2.4 Lo Sperimentatore conferma che il proprio nominativo non è incluso nella *FDA Debarment List* (lista d'interdizione) e che né egli/ella né alcun membro del Team di conduzione dello Studio ha mai avuto revocata l'autorizzazione a condurre sperimentazioni cliniche da qualsiasi autorità/organizzazione nazionale, straniera o internazionale né è stato/a accusato/a di reati risultanti nella revoca di tale autorizzazione. Lo Sperimentatore notificherà tempestivamente a Chiltern l'eventuale comunicazione di revoca o interdizione che abbia luogo durante lo svolgimento dello Studio.

3.0 RISERVATEZZA E PROPRIETÀ INTELLETTUALE. L'Istituzione e lo Sperimentatore non divulgheranno a terzi né utilizzeranno per alcun altro scopo che esuli dallo svolgimento dello Studio, qualsiasi informazione relativa allo Studio fornita da Chiltern/dallo Sponsor o dai loro rappresentanti (le "Informazioni riservate") senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Tali Informazioni riservate rimarranno proprietà esclusiva e riservata dello Sponsor. Tutti i dati, le scoperte o le invenzioni sviluppati o generati in conformità al presente Contratto e relativi a qualsiasi informazione o materiali forniti da Chiltern e/o dallo Sponsor ("Invenzioni") sono esclusiva proprietà dello Sponsor. L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono di assistere lo Sponsor nel tutelare qualsiasi diritto brevettuale, d'autore o altri diritti proprietari sulle Invenzioni e di compiere tutte le azioni che possano essere ragionevolmente richieste per conferire allo Sponsor ogni diritto, titolo e interesse nelle Invenzioni. L'Istituzione non sosterrà alcun costo o spesa in relazione all'attribuzione allo Sponsor dei diritti previsti nel presente documento.

4.0 PUBBLICAZIONE. Lo Sperimentatore, il Team di conduzione dello Studio e l'Istituzione non sono autorizzati a pubblicare e/o comunicare i risultati dello Studio e, più in generale, informazioni sullo Studio senza la relativa autorizzazione scritta dello Sponsor.

5.0 MONITORAGGIO, AUDIT E ISPEZIONI

- 5.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono di consentire a Chiltern, allo Sponsor o ai loro rispettivi rappresentanti o a qualsiasi autorità di sorveglianza governativa, regolatoria o sanitaria l'accesso diretto alle strutture di svolgimento dello Studio, inclusa a titolo meramente esemplificativo l'Istituzione, ed a tutti i necessari registri e documenti dello Studio e di prestare loro tutta l'assistenza e il supporto necessari nel corso delle loro verifiche (di persona o telefoniche) in conformità a tutti i regolamenti applicabili in materia di tutela dei dati personali.
- 5.2 L'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno compiere tutte le azioni suggerite nel corso di un audit, oltre a rendere conformi le voci identificate come non conformi al Protocollo o agli obblighi dello Sperimentatore ai sensi del presente Contratto.
- 5.3 Nel caso in cui qualsiasi autorità governativa, regolatoria o sanitaria conduca o comunichi la propria intenzione di condurre un'ispezione relativa allo Studio, l'Istituzione dovrà darne immediata notifica a Chiltern e allo Sponsor. L'Istituzione fornirà a Chiltern e allo Sponsor copie di tutti i materiali, corrispondenza, dichiarazioni, moduli e registri specifici allo Studio che l'Istituzione e/o lo Sperimentatore ricevano, ottengano o creino in conformità a qualsiasi tale indagine.

6.0 RETRIBUZIONE

- 6.1 La retribuzione per i servizi svolti in conformità al Protocollo e al presente Contratto sarà versata sul conto di seguito e indicato in conformità al seguente programma di pagamento:

PROGRAMMA DI PAGAMENTO - Servizi prestati	Totale corrispettivo	Corrispettivo IVA esclusa	IVA 21%
Per ciascuna serie pulita di dati completata per i pazienti iscritti nel registro	121 euro	100 euro	21 euro
Per ciascuna serie pulita di dati completata per i pazienti della coorte osservazionale	617.10 euro	510 euro	107.10 euro

- 6.2 Sarà effettuato un pagamento al trimestre. 21 giorni prima della scadenza del pagamento, Chiltern verificherà i servizi effettivamente prestati in conformità al programma di pagamento precedente. Chiltern fornirà all'Istituzione notifica dell'importo dovuto da essa calcolato. L'Istituzione presenterà una fattura, al cui ricevimento si procederà con il pagamento. Il corrispettivo sarà saldato mediante bonifico bancario sul seguente conto:

Codice fiscale e P. IVA (se necessario):

Coordinate bancarie:

Intestatario conto: _____

Banca: _____

Codice di avviamento bancario: _____

Conto N.: _____

Riferimento: _____

-
- 6.3 Le Parti convengono che il corrispettivo un sopra indicato comprende qualsiasi altra imposta e spesa generale.

7.0 RISOLUZIONE

- 7.1 La durata del presente Contratto decorrerà dalla data dell'ultima firma apposta allo stesso. Il presente Contratto rimarrà in vigore, a meno che anticipatamente risolto in conformità alle sue disposizioni, sino a quando (i) Chiltern abbia ricevuto tutte le schede di raccolta dati (CRF), (ii) lo Sperimentatore abbia risposto a tutte le richieste di delucidazioni sui dati e (iii) siano state completate tutte le attività di conclusione dello Studio.
- 7.2 Chiltern e lo Sponsor si riservano il diritto di risolvere il presente Contratto sulla base di una notifica scritta comunicata in qualsiasi momento e per qualsivoglia motivo. La risoluzione del presente Contratto sarà effettiva dal giorno di ricevimento della notifica scritta da parte dell'Istituzione.
- 7.3 In caso di risoluzione del presente Contratto prima della conclusione dello Studio, l'Istituzione e lo Sperimentatore compiranno tutti gli sforzi opportuni per ridurre al minimo gli ulteriori costi che Chiltern sarà obbligata a sostenere per la retribuzione dell'Istituzione secondo l'importo calcolato proporzionalmente al numero di servizi debitamente prestati dall'Istituzione e dallo Sperimentatore in conformità ai termini del Protocollo e del presente Contratto.
- 7.4 Al termine dello Studio o alla sua conclusione anticipata, tutti i materiali dello Studio forniti all'Istituzione e/o allo Sperimentatore da o per conto dello Sponsor o di Chiltern dovranno essere restituiti a spese di Chiltern, secondo le modalità da essa indicate.

8.0 CONSERVAZIONE DEI REGISTRI

- 8.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore devono conservare i documenti relativi allo Studio in conformità alla legislazione applicabile e al Protocollo. In caso di discrepanza relativamente al periodo di tempo durante il quale l'Istituzione e lo Sperimentatore devono conservare i documenti inerenti lo Studio, così come richiesto dalla legge e dal Protocollo, l'Istituzione e lo Sperimentatore conserveranno i documenti dello Studio per il periodo di tempo che risulti più lungo.
- 8.2 L'Istituzione contatterà lo Sponsor per richiedere la previa autorizzazione alla distruzione di qualsiasi documento essenziale relativo allo Studio ovvero in caso di perdita o distruzione fortuita di qualsiasi documento essenziale relativo allo Studio.

9.0 DATI PERSONALI DELLO SPERIMENTATORE

- 9.1 Lo Sperimentatore con il presente autorizza lo Sponsor e Chiltern al trattamento dei propri dati personali da esso forniti a Chiltern e/o allo Sponsor o da essi ottenuti da terze parti. Tali dati saranno trattati per (a) essere messi a disposizione di autorità nazionali, straniere e/o internazionali, organi di sorveglianza, audit e controllo delle sperimentazioni cliniche e/o di registrazione di prodotti sperimentali, (b) essere utilizzati al fine di identificare gli sperimentatori per la conduzione futura di sperimentazioni cliniche da parte dello Sponsor. I dati personali dello Sperimentatore potranno essere messi a disposizione di società del gruppo dello Sponsor e dei prestatori di servizi dello Sponsor. Lo Sperimentatore ha il diritto di accesso e modifica dei suoi dati personali, forniti a sua discrezione.
- 9.2 Lo Sperimentatore con il presente accetta e acconsente che lo Sponsor e/o Chiltern trasferiscano i suoi dati personali per gli scopi sopra citati in altri paesi, anche stranieri (per esempio gli Stati Uniti d'America). Lo Sperimentatore con il presente riconosce che altri paesi citati in questo articolo possano non offrire lo stesso livello di tutela dei dati personali di quello previsto dalla legge italiana.

10.0 DISPOSIZIONI FINALI

- 10.1 Ciascuna Parte del presente Contratto agirà da contraente indipendente e non sarà considerata, per qualsivoglia motivo, come designato, dipendente, impiegato o rappresentante dell'altra Parte. Di conseguenza, il o i dipendenti di una Parte non saranno considerati come il o i dipendenti dell'altra Parte e nessuna delle Parti stipulerà un contratto o un accordo con una terza parte il cui oggetto obblighi o vincoli l'altra Parte contraente.
- 10.2 Il presente Contratto potrà essere modificato solo con il reciproco consenso scritto delle Parti.
- 10.3 Le disposizioni relative alla Notifica degli audit, Conservazione dei registri, Diritti di pubblicazione, Proprietà intellettuale, Informazioni riservate, Notifica di interdizione, Modifica, Trasferimento e Sopravvivenza continueranno a vigere alla risoluzione o scadenza del presente Contratto.
- 10.4 Il presente Contratto non potrà essere ceduto o trasferito dall'Istituzione senza il previo consenso scritto di Chiltern e dello Sponsor. Chiltern o lo Sponsor potranno cedere o trasferire il presente Contratto dandone notifica scritta all'Istituzione. Nel caso in cui Chiltern o lo Sponsor cedano o trasferiscano il presente Contratto ad una terza parte che assumerà gli (eventuali) obblighi della Parte cedente ai sensi del presente, l'Istituzione esonererà e manleverà per sempre la Parte cedente e le sue controllate e affiliate da qualsiasi responsabilità e obbligo della Parte cedente insorgenti ai sensi del presente Contratto a decorrere dalla data di efficacia di tale cessione o trasferimento e successivamente.
- 10.5 Il presente Contratto sarà redatto in (.....) originali da utilizzare nel modo seguente;
- originale sottoscritto sarà conservato dall'Istituzione
 - un originale sottoscritto sarà conservato da Chiltern

Istituzione:

.....		
Sede, data	Nome (stampatello maiuscolo)	Firma e timbro

Chiltern:

.....		
Milano, data	STEFANO GREGORIANI	Firma e timbro

Nome dello Sperimentatore (Sebbene non sia una Parte contraente, lo Sperimentatore comprende e riconosce i propri obblighi)

Sperimentatore:

.....		
Sede, data	Nome (stampatello maiuscolo)	Firma e timbro