

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

Delibera n° 408

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA) – U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr Domenico Bosco)

In data **26 LUG. 2012**, 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.;

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

CONSIDERATO che Teva Italia S.r.l. con sede a Milano – Via Messina, 38, con nota recepita agli atti del CE in data 25/5/2012 prot.n.189/CE, ha inoltrato richiesta per la conduzione dello studio osservazionale della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA);

PRESO ATTO che Teva Italia S.r.l. ha indicato il Dr Domenico Bosco, Direttore dell'U.O. Neurologia dell'ASP di Crotone, quale Responsabile dello Studio;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta da Teva Italia S.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale, con la sola modifica dell'indicazione del Prof.Rocco Antonio Nostro in qualità di Direttore Generale anziché Commissario Straordinario;

VISTA la copia del verbale della riunione del 09 luglio 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;

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 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 del 09 luglio 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 Domenico Bosco, Direttore dell'U.O. Neurologia dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo studio osservazionale della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA) ;
- c) di approvare la bozza di convenzione redatta da Teva Italia S.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale, con la sola modifica dell'indicazione del Prof.Rocco Antonio Nostro in qualità di Direttore Generale anziché Commissario Straordinario;

- e) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società Teva Italia S.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr. Domenico Bosco;
- 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:
- 1 Ufficio Segreteria Generale;
 - 2 Teva Italia S.r.l. Via messina, 38 – 20154 Milano;
 - 3 Dr. Domenico Bosco, Direttore U.O. Neurologia ASP Crotone;
 - 4 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 30 LUG. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n. 078.....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.11 **RIUNIONE DEL 09/7/2012**

L'anno 2012 (duemiladodici) il giorno 09 del mese di luglio, 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 CS	X	
3	Interno	Clinico	D.ssa Tullia Prantera (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	Dr Massimiliano Cardamone 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, 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 KR		X
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote	X	

Presenti: n.9 Assenti: n.5

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

1. Richiesta parere studio osservazionale, della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di sclerosi multipla (Studio POSIDONIA) – U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr Domenico Bosco);
2. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.203/CE del 27 giugno 2012.

Risultano assenti giustificati: Giudice Lucente, Dr Bisbano, D.ssa Dolceamore, D.ssa Pranterà, Dr Pugliese.

I lavori hanno inizio alle 17,30.

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

Il primo a prendere la parola è il Dr Mauro che spiega lo studio al primo punto all'ord. Si tratta di uno studio osservazionale di tipo prospettico che non implica particolari problemi. La terapia è già utilizzata nella pratica comune.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

- Lettera di intenti, richiesta di parere per la conduzione degli studi osservazionali da parte del promotore
- Consenso informato per la partecipazione volontaria allo studio Posidonia datato 20 aprile 2012 + Informativa e manifestazione del consenso per il trattamento dei dati personali
- lettera per il medico curante, datata 20 aprile 2012
- protocollo di studio, versione 01 inglese, datato 20 aprile 2012
- Sinossi del Protocollo di Studio in italiano, versione 01 finale datata 20 aprile 2012
- Scheda Clinica per la raccolta dei dati (CRF)
- Lettera d'incarico inviata al Dr Domenico Bosco
- Elenco dei centri italiani che parteciperanno allo studio
- Bozza di convenzione economica
- ricevuta di pagamento a titolo di rimborso spese di gestione

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 sarà nel mese di settembre in data da definire.

La seduta si chiude alle ore 18,40.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente
f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to

CONVENZIONE**Tra**

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, con sede legale in Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" – 88900 Crotone codice fiscale e partita IVA 01997410798 rappresentata dal Prof Rocco Antonio Nostro in qualità di Commissario Straordinario ("**Azienda**");

e

TEVA ITALIA S.r.l., con sede in Milano, Via Messina, 38 e uffici operativi in Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, Assago (MI), partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dr. Giorgio Foresti in qualità di Amministratore Delegato e dalla Dott.ssa Elisabetta Pieri in qualità di Direttore Medico ("**Società**") (L'Azienda e la Società anche dette, individualmente, "**Parte**" e, congiuntamente, "**Parti**")

Premesso che

- a) lo Sponsor, in quanto promotore dello Studio osservazionale multicentrico dal titolo: *"A 12 months, prospective, observational study evaluating impact of DMT treatment on the emotional burden in recently diagnosed Multiple Sclerosis patients"* [Studio osservazionale, della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l'impatto del trattamento con DMT sui disturbi dell'umore nei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi recente di Sclerosi Multipla] denominato Studio POSIDONIA ("**Studio**");
- b) la Società affida all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone – U.O. Neurologia Ospedale "S. Giovanni Di Dio", sotto la responsabilità

Sede Legale

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38, 20154, Milano - Italy | Tel. +39 (0) 02.891798.1 | Fax. +39 (0) 02.70057995 | www.tevaitalia.it

P.I./C.F. 11654150157 - Cap. Soc. € 1.460.000,00 i.v. | Società con socio unico | R.E.A. No. 1490015 | Registro Imprese No. 11654150157 Milano

scientifica del Prof. Domenico Bosco ("**Sperimentatore**"), lo Studio in oggetto;

- c) la Società ha nominato come Centro Coordinatore dello Studio l'Unità Operativa di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Vaio, sotto la responsabilità del Dr. Enrico Montanari in qualità di Sperimentatore Coordinatore. Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 250 soggetti ("**Partecipanti**").
- d) lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, nella seduta del _____;
- e) il competente Comitato Etico, nella seduta del _____, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello Studio, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione ("**Protocollo**", allegato al presente Contratto Allegato A);
- f) lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- g) le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative allo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D. Lgs. 24 giugno 2003 n.211 e successive integrazioni e modificazioni.

TUTTO CIO' PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto ed esecuzione della Ricerca

- 1.1 L'Azienda affida alla Società, che accetta, l'incarico di svolgere presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone – U.O. Neurologia Ospedale "S. Giovanni Di Dio", lo Studio, il cui obiettivo è quello

di valutare l'impatto del trattamento con un farmaco "*disease modifying*" sui disturbi dell'umore in soggetti ai quali è stata recentemente diagnosticata la Sclerosi Multipla.

- 1.2 Subordinatamente al pagamento da parte della Società all'Azienda del corrispettivo previsto nell'articolo 2 ed in conformità al protocollo di Studio ed agli altri termini e condizioni di cui al presente Contratto, l'Azienda si impegna a svolgere lo Studio sotto la direzione dello Sperimentatore, a decorrere dalla data di stipula del presente accordo ("**Periodo di Studio**").
- 1.3 Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 250 Partecipanti che hanno ricevuto una recente diagnosi di Sclerosi Multipla. Si prevede l'arruolamento di circa 6 Partecipanti presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.
- 1.4 L'Azienda farà sì che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori ("**Ricercatori**") si conformino a tutte le norme regolamentari e di legge nella conduzione dello Studio.
- 1.5 L'Azienda metterà a disposizione i Ricercatori e/o il personale secondo quanto previsto dal Protocollo. Se i Ricercatori e/o il personale dell'Azienda non dovessero più essere disponibili per controllare l'effettivo svolgimento dello Studio entro i termini convenuti, l'Azienda farà quanto possibile per sostituirli con personale qualificato e idoneo, di gradimento della Società, scelto tra il personale dell'Azienda. Se le sostituzioni non fossero di gradimento della Società, lo Studio potrà essere abbandonato dalla Società ai sensi del successivo Articolo 9.
- 1.6 La Società avrà il diritto, a sua sola e assoluta discrezione, di cessare lo Studio in qualsiasi momento e in questo caso l'Azienda, fermo

restando quanto altrimenti contenuto o implicitamente previsto dal presente Contratto, sarà tenuta a desistere immediatamente dallo svolgimento dello Studio senza ulteriori obblighi economici per l'una o l'altra Parte, ad eccezione dell'obbligo delle Parti di collaborare reciprocamente nel ritiro, in sicurezza, dallo Studio dei Partecipanti allo stesso. In tale caso, la Società è tuttavia obbligata al pagamento dei compensi previsti per i Partecipanti già arruolati.

- 1.7 L'Azienda dichiara di aver ottenuto e di essere in possesso di tutti i permessi, consensi e autorizzazioni necessari ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, necessari per lo svolgimento dello Studio in Italia.

Articolo 2 – Corrispettivo e modalità di pagamento

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, in conformità ai termini e alle condizioni del presente Contratto, la Società verserà all'Azienda una somma per ogni Partecipante allo Studio stesso, secondo quanto indicato nel presente accordo. La Società corrisponderà all'Azienda la somma dovuta, secondo le modalità specificate nell'Allegato B. I versamenti all'Azienda saranno eseguiti semestralmente (giugno e dicembre) entro 60 giorni dalla fine del mese in cui la Società abbia ricevuto regolari fatture.

Articolo 3 – Titolarità dei dati dello Studio

- 3.1 Tutti i dati generati e i risultati ottenuti dallo Sperimentatore e/o dall'Azienda, nonché dai dipendenti e collaboratori di quest'ultima, relativi allo Studio, saranno di proprietà esclusiva della Società.
- 3.2 Tutto il know-how, i segreti industriali, i dati e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale in qualsiasi altro modo derivanti da o connessi

con lo Studio, concepiti, generati o messi per la prima volta in pratica durante il periodo di efficacia del presente Contratto (**“Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio”**) saranno di proprietà esclusiva della Società, senza che nulla sia dovuto a titolo di corrispettivo all’Azienda e/o allo Sperimentatore.

- 3.3 Lo Sperimentatore si impegna altresì ad informare senza ritardo per iscritto la Società di qualsiasi know-how o altro Diritto di Proprietà Intellettuale sullo Studio di cui venga a conoscenza derivante o in qualsiasi modo connesso allo Studio.
- 3.4 Lo Sperimentatore farà quanto necessario, anche dopo la cessazione del presente Contratto, per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. Lo Sperimentatore, inoltre, coopererà con la Società, a spese di quest’ultima, per la sottoscrizione di qualsiasi documento e l’effettuazione di qualsiasi attività che siano necessari per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e per permettere alla Società di proteggere adeguatamente i propri Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio.
- 3.5 Fermo restando quanto sopra, resta inteso tra le Parti che i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e qualsiasi diritto di natura simile di proprietà ovvero ottenuto in licenza da una Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto rimarrà di proprietà ovvero in licenza a tale Parte.

Articolo 4 - Riservatezza

- 4.1 L’Azienda si impegna a mantenere e a far mantenere strettamente riservati dai Ricercatori e dal personale i Diritti di Proprietà

Intellettuale sullo Studio, fermo restando quanto altrimenti convenuto tra le Parti.

4.2 I Ricercatori e l'altro personale dell'Azienda impegnato nello svolgimento dello Studio avranno il diritto, fermo restando l'impegno di riservatezza ai sensi del precedente Articolo 3.1, di pubblicare i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio in riviste scientifiche e altre pubblicazioni scientifiche e professionali, a condizione che una bozza della pubblicazione che si intende effettuare sia sottoposta alla Società non meno di 60 (sessanta) giorni prima della prevista data di pubblicazione e a condizione che la Società, a sua sola e assoluta discrezione, abbia approvato tale pubblicazione entro 15 (quindici) giorni dalla scadenza di detto periodo di sessanta giorni. La Società avrà il diritto di vietare qualsiasi parte di tale pubblicazione, la cui rivelazione possa, a suo avviso, provocare danni commerciali alla Società.

4.3 Le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza in relazione a tutte le questioni relative ai Partecipanti. Ciò, fermo restando l'obbligo delle Parti di riferire eventi avversi e di rispettare ogni disposizione delle Autorità in merito alla farmacovigilanza. Le Parti si impegnano a non divulgare dettagli sull'identità dei Partecipanti e sulla Società, ma a mantenerli riservati e in genere di rispettare puntualmente le norme del decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali e successive modifiche.

4.4 Le disposizioni del presente Articolo 4 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

Articolo 5 – Privacy

- 5.1. L'Azienda e la Società si impegnano ciascuno a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. In particolare, la Società potrà comunicare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e dei collaboratori di quest'ultimo alle proprie società controllate e collegate, alle autorità regolatorie e a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento dello Studio.
- 5.2. L'Azienda e la Società tratteranno i dati personali dei Partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.
- 5.3. L'Azienda nominerà lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003.
- 5.4. L'informativa ai Partecipanti allo Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 5.5. Nel trattamento dei dati sanitari dei Partecipanti allo Studio, le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente e alle Linee-Guida del Garante Privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

5.6 Al completamento dello Studio, la Società si impegna a rendere possibile allo Sperimentatore l'accesso ai dati identificativi dei Partecipanti presso l'Azienda e l'archiviazione informatica dei medesimi. L'Azienda garantisce che l'accesso a tali dati e l'archiviazione dei medesimi avverrà nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

Articolo 6 - Reazioni Avverse

L'Azienda informerà tempestivamente la Società di qualsiasi reazione avversa manifestata da qualsiasi Partecipante, in conformità alla procedura indicata nel Protocollo. In questo caso, l'Azienda avrà il diritto di cessare e far cessare ai Ricercatori lo Studio e ne darà tempestiva comunicazione scritta alla Società. La cessazione della Ricerca non farà venir meno l'obbligo delle Parti di collaborare l'una con l'altra nel ritiro in sicurezza dei Partecipanti dallo Studio.

Articolo 7 - Responsabilità e Manleva

7.1 Qualora nel corso dello Studio un Partecipante dovesse subire effetti dannosi derivanti direttamente ed esclusivamente dall'effettuazione dello Studio stesso, e se tale effetto vero o presunto desse origine a una pretesa nei confronti dell'Azienda e/o dei Ricercatori, la Società si impegna a indennizzare e a mantenere indenni l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, come anche i Ricercatori, da eventuali danni, ivi comprese le spese di giudizio e i ragionevoli onorari dei legali relativi a tale pretesa, a condizione che:

7.1.1. l'Azienda possa dimostrare che essa, il proprio personale e i

Ricercatori non siano colpevoli di negligenza o imperizia nello svolgimento dello Studio;

7.1.2 l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, e i Ricercatori abbiano agito in conformità al Protocollo;

7.1.3. l'Azienda abbia dato pronta comunicazione della richiesta di risarcimento alla Società, che potrà opporsi a tale richiesta a sua esclusiva discrezione anche in giudizio o procedere a una transazione.

7.2 L'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti e i Ricercatori, collaboreranno pienamente con la Società nella difesa di qualsiasi pretesa risarcitoria.

7.3 La manleva avrà effetto dalla data di inizio dello Studio.

Articolo 8 - Promozione e Pubblicità

La Società non userà il nome dell'Azienda né altrimenti rivelerà il coinvolgimento dell'Azienda nell'esecuzione dello Studio in qualsiasi pubblicità fatta dalla Società in relazione allo Studio o ai risultati dello stesso o altrimenti, senza prima aver ottenuto il consenso scritto dell'Azienda.

Articolo 9 - Risoluzione e rimedi

9.1 Fatto salvo ogni ulteriore diritto di ciascuna Parte ai sensi di legge e di Contratto, nel caso in cui una Parte si renda inadempiente a uno degli obblighi su di essa gravanti ai sensi di Contratto, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 cod. civ., inviando una comunicazione scritta alla Parte inadempiente, recante l'espresso invito ad adempiere entro e non

oltre i 60 (sessanta) giorni successivi alla data di ricezione della suddetta comunicazione. Nel caso in cui la Parte intimata non adempia nel termine previsto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

9.2 La risoluzione del presente Contratto per qualsiasi ragione non solleva le Parti dalle obbligazioni assunte prima della risoluzione.

9.3 L'Azienda non darà inizio allo Studio senza averne data preventiva notizia alla Società.

Articolo 10 - Divieto di cessione

Le Parti non potranno cedere il presente o i diritti o obblighi in esso contenuti senza il preventivo consenso dell'altra Parte, salvo che la Società potrà cedere tutti detti diritti e obblighi a società collegate o controllate, secondo la definizione dell'art. 2359 c.c., a condizione che il cessionario confermi all'Azienda per iscritto che egli assume tutti i diritti e le obbligazioni della Società ai sensi del presente e che, inoltre, la Società resti responsabile nei confronti dell'Azienda per l'adempimento di tutti gli obblighi del cessionario ai sensi del presente.

Articolo 11 – Garanzie

Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato come una garanzia da parte dell'Azienda che i risultati dello Studio siano utili, commercialmente sfruttabili o di qualsiasi valore pratico.

Articolo 12 – Comunicazioni

Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto e consegnato di persona o inviato per fax o e-mail, seguito nello stesso giorno per posta

raccomandata A.R., all'indirizzo postale o numeri di fax indicati qui di seguito:

Se all'Azienda:

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio"

88900 Crotone

Tel.: 0039-0962-.....

Fax: 0039-0962-.....

All'attenzione di: Prof. Rocco Antonio Nostro – Comm. Straordinario

Se alla Società:

Teva Italia S.r.l.

Viale del Mulino, 1

Centro Direzionale Milanofiori Nord – Palazzo U10

20090 Assago (MI)

Tel.: 0039-02-89179830

Fax: 0039-02-92293110

All'attenzione di: Dr.ssa Elisabetta Pieri - Direttore Medico

Articolo 13 – Foro Competente

Qualsiasi controversia tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente e dei suoi allegati e modifiche sarà di competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

Articolo 14 - Legge Regolatrice

Il presente è regolato e sarà interpretato e sottoscritto ai sensi della Legge italiana.

Articolo 15 - Disposizioni Generali

- 15.1 Il presente costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo con atto scritto firmato da entrambe le Parti.
- 15.2 L'efficacia del presente è soggetta all'approvazione scritta del presente Studio, da parte del Direttore Generale.
- 15.3 La Società avrà il diritto di chiedere all'Azienda di non reclutare più Partecipanti nel caso in cui essa ritenga sufficiente il numero già ottenuto.

La Società

Dr. Giorgio Foresti
Amministratore Delegato

Firma: _____

Data: _____

Direttore Medico

Dr. Elisabetta Pieri

Firma: _____

Data: _____

Azienda Sanitaria Provinciale di
Crotone

Prof. Rocco Antonio Nostro
Commissario Straordinario

Firma: _____

Data: _____

Lo Sperimentatore:

Prof. Domenico Bosco

Firma: _____

Data: _____

ALLEGATO A

Protocollo di Studio *POSIDONIA*

ALLEGATO B**TERMINI DI PAGAMENTO**

1. I pagamenti saranno effettuati dalla Società direttamente all'Azienda.
2. La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a € 700,00 + I.V.A. a Partecipante completato secondo le modalità previste dal protocollo. In particolare, per i Partecipanti che non abbiano completato lo Studio, il compenso sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, ovvero:

Visita basale	300,00 € + I.V.A.
Visita mese 6	200,00 € + I.V.A.
Visita mese 12	200,00 € + I.V.A.

Gli importi sopra citati saranno corrisposti all'Azienda, entro trenta giorni dal ricevimento di regolari fatture intestate a Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 – 20154 Milano e inviate all'attenzione della Dr.ssa Elisabetta Pieri, mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Codice Fiscale e partita IVA 01997410798

Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" – 88900 Crotone

Banca: Tesoreria A.S.P. - B.N.L. Crotone

IBAN: IT31I0100522200000000218500

Confermato e accettato

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Commissario Straordinario

Prof. Rocco Antonio Nostro

Lo Sperimentatore

Prof. Domenico Bosco