

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

Delibera n° 480

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio CFTY20DIT08 dal titolo "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante – Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)

U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr Domenico Bosco)

In data 25 OTT. 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.;

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

CONSIDERATO che MediData S.r.l. con sede a Modena – Viale Virgilio, 54/U, in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A., con nota recepita agli atti del CE in data 29/7/2013 prot.n.41/CE ha inoltrato richiesta per la conduzione dello studio CFTY20DIT08 dal titolo "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante – Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)

PRESO ATTO che MediData S.r.l. ha indicato il Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. Neurologia, quale Sperimentatore Responsabile della ricerca;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta da MediData S.r.l. e modificata come da verbale del CE, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del 07 ottobre 2013, che in stralcio viene allegata 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 relativa convenzione;

Viste le leggi in materia;

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

DELIBERA

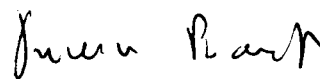
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 07 ottobre 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 Domenico Bosco, Direttore U.O. di Neurologia del P.O. di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile, allo studio CFTY20DIT08 dal titolo "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante – Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)
- c) di approvare la bozza di convenzione economica redatta da MediData S.r.l. e modificata come da verbale del CE, che allegata alla presente delibera ne

costituisce parte integrante e sostanziale;

- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società MediData S.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Direttore dell'U.O. Neurologia 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:
- Ufficio Segreteria Generale;
 - MediData S.r.l. Studi e Ricerche – Viale Virgilio, 54/U 41123 Modena;
 - Dr Domenico Bosco, Direttore U.O. di Neurologia 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 

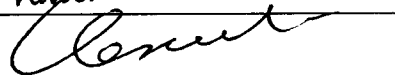
Il Direttore Generale: Prof. Rocco Antonio Nostro 

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il **25 OTT. 2013** con Protocollo della Segreteria Generale n. **099** e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

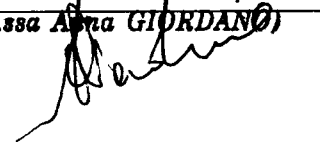
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)





COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.16 RIUNIONE DEL 07/10/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 07 del mese di ottobre, 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. Richiesta di parere etico ed autorizzazione allo svolgimento studio osservazionale CFTY20DIT08 (Dr Domenico Bosco – U.O. Neurologia)
- omissis

9. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.45/CE del 26 settembre 2013 integrata dalla nota n.48/CE del 30 settembre 2013.

Risultano assenti: Dr Bisbano, Dott.ssa Carcea, Dr Tedesco, Dr Pugliese.

Verificato il numero legale il Presidente apre la riunione alle ore 17,10.

Come terzo studio viene preso in esame il I° punto all'o.d.g.: studio CFTY20DIT08 dal titolo "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante – Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®) da effettuarsi presso la U.O. Neurologia (Dr D.Bosco). Si tratta di uno studio osservazionale di un farmaco già in uso. Il Dr Tucci, componente del Comitato Tecnico Scientifico del CE relazione sullo studio.

Sono stati inviati al CE i seguenti documenti:

- Richiesta di parere etico ed autorizzazione allo svolgimento dello studio
- Dichiarazione sulla Natura Osservazionale dello Studio
- Protocollo di studio in inglese (versione 1.6 del 26 giugno 2013) e sinossi in italiano (versione 1.0 del 28 giugno 2013)
- Lista delle informazioni da raccogliere (versione draft 0.5 del 02 luglio 2013)
- Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
- Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (aggiornamento del 22 luglio 2013)
- Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
- Identificazione delle fonti di finanziamento
- Foglio informativo e consenso per il paziente (versione 1.0 del 27 giugno 2013)
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
- Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari
- Lettera informativa al medico curante
- Lettera di delega alla CRO per la gestione dello studio
- Parere favorevole del centro coordinatore
- Bonifico oneri CE

Verificata la documentazione agli atti, dopo ampia discussione il CE esprime, all'unanimità, parere favorevole, con riserva di apportare alla convenzione economica le seguenti modifiche

1. Art.13.2FORO DI CROTONE.
2. Inserire per l'Azienda anche la firma del Responsabile dello studio.

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

I lavori sono chiusi alle ore 18,30 dopo aver letto e sottoscritto il verbale.

Il Segretario Verbalizzante

Dott.ssa Angela Riolo



Il Presidente

Dr Francesco Paravati

I Componenti

f.to

Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale

Dal titolo: **“CFTY720DIT08”**

Tra

MediData S.r.l. in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata “MediData”)

e

Azienda Sanitaria Provinciale con sede e domicilio fiscale in Crotone, C.F./P.iva 01997410798, rappresentato dal Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro (di seguito denominata “Azienda”).

Premesso che

- a) **Novartis Farma S.p.A.**, società con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese VA N. 02385200122 (di seguito denominata “Sponsor”) ha promosso lo studio osservazionale “Observational, single-arm, multicenter one-day trial in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom extended monitoring after the first dose of fingolimod (Gilenya®) was necessary” (di seguito denominato “Studio”), Codice CFTY720DIT08 in collaborazione con circa 80 centri italiani specializzati in Neurologia.
- b) Lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell’ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.
- c) Lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico IRCCS A.O.U. San Martino-IST di Genova in data
- d) Le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediData affida all’Azienda, che accetta, l’esecuzione, nelle strutture e con il personale dell’Azienda stessa, dello **studio osservazionale** “Observational, single-arm, multicenter one-day trial in RRMS patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom extended monitoring after the first dose of fingolimod (Gilenya®) was necessary”, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l’approvazione del Comitato Etico.

- 1.2.** Lo Studio sarà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, e sarà altresì condotto in conformità alle GCP e , in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione

- 2.1** Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per maggio 2015. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti.

Art. 3 - Responsabile

- 3.1** Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dr Domenico Bosco. Responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà la Dr.ssa Maura Latella.
Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.2** Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda terrà informata MediData sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare allo sponsor, Novartis Farma S.p.A., l'eventuale verificarsi, nel corso dello stesso, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, secondo quanto previsto dal Protocollo capitolo 7 e/o dalle GCP e/o dalle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1** L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.0 del 26/06/2013, visionato e accettato dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2** Lo Studio sarà materialmente effettuato presso la U.O. Neurologia dell'Azienda.
- 4.3** Per la conduzione dello Studio verrà utilizzata l'apparecchiatura Central Monitoring Philips M3150 già presente presso il Reparto sopra indicato e fornito in comodato d'uso da HTN per conto di Novartis Farma S.p.A. ai fini del corretto monitoraggio cardiaco della prima dose di Gylenia, come da separato accordo tra le Parti.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1** Lo Studio prevede un arruolamento di circa n. 10 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 800 pazienti.
- 5.2** Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta. Resta inteso che rimarrà invariato il totale

massimo complessivo di 800 pazienti arruolati. Al raggiungimento di tale numero MediData per conto dello Sponsor, informerà prontamente il Responsabile dello studio.

- 5.3** Il Responsabile scientifico dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato sottoscritto nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.
- 5.4** Ogni centro, una volta perfezionato l'iter etico-amministrativo e una volta ottenuto il materiale per iniziare lo Studio (inclusi i necessari addestramenti per l'utilizzo della scheda elettronica), riceverà comunicazione dell'apertura del centro da parte di MediData.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1** Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (Allegato A) e facente parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1** I risultati dello Studio CFTY720DIT08, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle Linee Guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 in materia di tutela dei dati personali, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor. Lo Sponsor avrà il diritto di proprietà e sfruttamento economico dei dati dello studio complessivamente raccolti presso tutti i centri partecipanti, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni centro sperimentale, dei dati raccolti presso il centro medesimo in accordo con art. 5, comma 3 del D.M. del 12/05/2006 a fini didattici e di ricerca all'interno dell'Azienda stessa.
- 7.2** Lo Sponsor, nel rispetto del art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.
- 7.3** La prima pubblicazione sullo studio CFTY720DIT08 dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.4** L'Azienda per il tramite del Responsabile scientifico dello studio si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno trenta giorni prima, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8– Segretezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1** *Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.*
- 8.2** L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del Responsabile scientifico dello studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediData, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1** Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente Studio.
- 9.2** L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 9.3** L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio, nonché il nome, il logo dello studio e la denominazione "CFTY720DIT08 Study Group", solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 – Privacy

- 10.1** L'Azienda, tramite il Responsabile scientifico, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
- MediData, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati ed ha ricevuto precise istruzioni scritte anche per le finalità della tutela della riservatezza.
- L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore Responsabile del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare, come propri incaricati del trattamento, eventuali co-sperimentatori.
- 10.2** I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

- 10.3** L'Azienda, per il tramite del Responsabile scientifico dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.4** L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 10.5** Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.6** I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio e comunicati a Novartis Farma S.p.A. e a MediData S.r.l. saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 10.7** Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
 - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
 - amministrazione dei fornitori;
 - gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
 - adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
 - esigenze difensive.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001

- 11.1** L'Azienda e il Responsabile scientifico dello Studio prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti. Il mancato rispetto di questi ultimi, sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Art. 12 – Recesso

- 12.1** Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2** Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda lo Sponsor, quest'ultimo manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Controversie

- 13.1** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire d una amichevole risoluzione della stessa.
- 13.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di CROTONE.

Letto, confermato e sottoscritto.

Reggio Emilia, data _____
Per MediData
Il Legale Rappresentante
timbro

Luogo, data _____
Per l'Azienda
Il Legale Rappresentante
Prof. Rocco Antonio Nostro

Luogo, data _____
Per l'Azienda
Il Responsabile Scientifico
Dr Domenico Bosco

Ai fini di cui all'art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn. 7.1, 8.1, 9.3, 11.1, 12.1, 13.2.

Reggio Emilia, data _____
Per MediData
Il Legale Rappresentante
timbro

Luogo, data _____
Per l'Azienda
Il Legale Rappresentante
Prof. Rocco Antonio Nostro

Luogo, data _____
Per l'Azienda
Il Responsabile Scientifico
Dr Domenico Bosco

(Allegato A)

PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti per centro previsti: 10
2. Per ogni paziente arruolato completato e valutabile, che rispetti i criteri di cui ai punti 5.1 e 5.2 del Protocollo di studio dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, sarà riconosciuto un importo pari a:
€ 400,00 (quattrocento/00) + IVA per il completamento della visita e del periodo di monitoraggio previsto
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 400,00 (quattrocento/00) + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.
4. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.

Modalità di pagamento

Per paziente valutabile si intende un paziente che soddisfi i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo (criteri ai punti 5.1 e 5.2 del protocollo di studio).

Per visita completata si intende una visita per la quale siano stati raccolti i dati richiesti da protocollo di studio e per la quale siano state completate le necessarie procedure di cleaning.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda in una unica tranche al completamento delle attività di cleaning dei dati, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.