

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

Delibera n° 588

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IV dal Titolo: "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" codice identificativo 2013-003333-15 - U.O. Oculistica P.O. Crotone (Dr Vincenzo Vulcano)

In data 20 DIC. 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 Società OPIS s.r.l., in qualità di CRO, in nome e per conto Novartis Farma S.p.A.. con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1, con nota recepita agli atti del CE in data 30/9/2013 prot.n.47/CE, ha inoltrato richiesta per la conduzione dell'indagine clinica in oggetto;

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

VISTA la bozza di convenzione economica redatta dalla Società OPIS s.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del 12 dicembre 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 dell'IRCCS dell'Ospedale S. Raffaele di Milano, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 11.10.2013

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 del 12 dicembre 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 Vincenzo Vulcano, Direttore dell'U.O. Oculistica dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Responsabile allo studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IV dal Titolo: "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD

patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" codice identificativo 2013-003333-15;

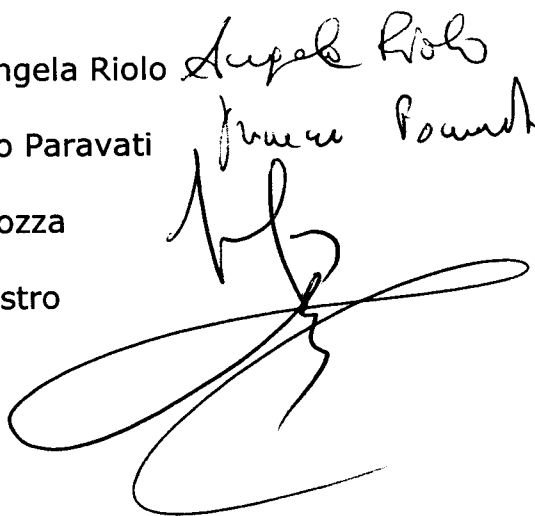
- c) di approvare la bozza di convenzione redatta dalla Società OPIS s.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società OPIS s.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof.Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Vincenzo Vulcano;
- 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
 - La Società OPIS s.r.l. Via Matteotti,10 – 20832 Desio (MB),
 - Dr.Vincenzo Vulcano, Direttore U.O. Oculistica 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) di 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 23 DIC. 2013 con Protocollo della Segreteria Generale n. 1.2.1 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

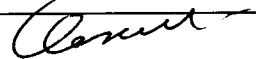
Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Valter Cosentino



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.17

RIUNIONE DEL 12/12/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 12 del mese di dicembre, 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.8

Assenti: n.6

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo



ORDINE DEL GIORNO:

1. Rivalutazione richiesta di parere etico ed autorizzazione allo svolgimento studio clinico protocollo CRFB002AIT02 (Dr Vincenzo Vulcano – U.O. Oculistica)
2. omissis
3. Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.61/CE del 03 novembre 2013.

Risultano assenti: Dr Paravati, Prof.ssa Trocino, Dott.ssa Carcea, Dr Tedesco, Dr Gallelli, Giudice Lucente.

Verificato il numero legale il Vice-Presidente, Dr Alessandro Bisbano dichiara aperta la seduta alle ore 16,00.

Come primo punto all'o.d.g. viene riproposto lo studio CRFB002AIT02 – EudraCT N.2013-003333-15 del Dr V.Vulcano, U.O. Oculistica. Si tratta di uno studio clinico multicentrico, nazionale, di fase IV e della durata di 12 mesi di cui è promotore Novartis Farma S.p.A. Il Farmaco utilizzato (Lucentis®) è già in uso. Viene rivista la polizza assicurativa alla luce del decreto 14/7/2009. Inoltre si prende atto del parere positivo del Comitato Etico del Centro Coordinatore. Il Dr Bisbano informa i presenti che il prossimo anno il Dr Vulcano sarà posto in quiescenza e pertanto è fondamentale che questi comunichi la composizione dell'equipe e in particolare dovrà individuare il suo sostituto che avrà la responsabilità di provvedere alla prosecuzione dello studio ed alla conservazione dei documenti.

Sono stati inviati al CE i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione del 19 settembre 2013
- Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore, datata 03.09.2013
- Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista IB versione n.1 del 19.09.2013) e dell'appendice 5 – CTA Form per CE firmato in data 12.9.2013
- Informativa e consenso per lo studio versione 02 errata corregge rilasciato il 25.09.2013
- Materiale da consegnare al paziente
 - Lettera al medico curante, versione del 11.09.2013, basata sul Protocollo versione n.00 datato 10.9.2013
 - Card protezione paziente versione del 11.09.2013
- Protocollo versione finale del 10.09.2013 con relativa pagina delle firme
- Sintesi del protocollo in italiano basato su Protocollo originale datato 10.09.2013 rilasciato il 11.09.2013
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto Lucentis 10 mg/ml soluzione iniettabile aggiornato a luglio 2013
- CV dello sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n.390-01579150-14037 con HDI-GERLING Industrie Versicherung AG – Rappresentanza Generale per l'Italia, datato 24/10/2013, valida dal 14.11.2013 al 15.06.2016
- Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico
- Lista Centri, versione n.1 del 28.10.2013
- Parere favorevole del centro coordinatore
- Bonifico oneri CE

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" e valutata la documentazione presentata, dopo approfondita discussione sullo studio clinico in



argomento 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, data di conclusione dello studio, elenco dei collaboratori ed assunzione di responsabilità.

omissis

I lavori sono chiusi alle ore 17,20 dopo aver letto e sottoscritto il verbale.

LSA

Il Segretario Verbalizzante

Dott.ssa Angela Riolo

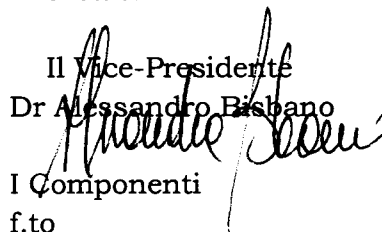


Il Vice-Presidente

Dr Alessandro Bisbano

I Componenti

f.to



CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale
di cui sopra,

E

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito per brevità denominata
"Azienda") con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Dir. "Il
Granaio", Codice Fiscale/Partita IVA n. 01997410798, rappresentata da Prof.
Rocco Antonio Nostro in qualità di Direttore Generale munito dei necessari
poteri

PREMESSO CHE

- Novartis Farma S.p.A.. Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122,
REA 252021 (di seguito per brevità denominata "Promotore") con sede
legale in con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1,
intende effettuare lo studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IV
dal Titolo: "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single
arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg
ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA
below 2/10 and/or second affected eye" codice identificativo 2013-
003333-15 presso U.O. Oculistica – Ospedale Civile "San Giovanni di
Dio" (di seguito per brevità denominata anche "Sperimentazione");
- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a
Contratto (di seguito per brevità denominata anche "CRO"), la gestione

delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, analisi statistica, Data Management, e-CRF, gestione archivio, firma dei documenti necessari all'avvio e alla gestione dello studio in nome proprio e per conto del Promotore;

- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;

- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'IRCCS dell'Ospedale S. Raffaele di Milano, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 11.10.2013;

- la Sperimentazione sarà effettuata presso la U.O. Oculistica – Ospedale Civile “San Giovanni di Dio” diretta dal Dr. Vincenzo Vulcano (di seguito denominato “Sperimentatore”), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;

- la CRO ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda il parere favorevole ad effettuare la Sperimentazione in nome proprio e per conto del Promotore presso la U.O. Oculistica – Ospedale Civile “San Giovanni di Dio”, nella seduta del 12 dicembre 2013;

- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;

- l'Azienda e la U.O. Oculistica – Ospedale Civile “San Giovanni di Dio” dispongono delle conoscenze scientifiche e delle attrezzature atte allo scopo, nonché di un particolare interesse scientifico per la Sperimentazione, e sono disponibili ad effettuarla;

TUTTO CIÒ PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 15 giugno 2016 (salvo eventuale proroga).

Articolo 3 Referenti per la Sperimentazione

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda, il Dr. Vincenzo Vulcano, Direttore della U.O. Oculistica – Ospedale Civile “San Giovanni di Dio”, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale collaborazione di personale interno all'Azienda stessa;
- per il Promotore la Dr.ssa Elisa Muscianisi;

- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato il Protocollo.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della CRO nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della presente Convenzione.

Saranno, altresì, consentite visite da parte del personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa comunicazione.

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione ranibizumab 0.5 mg/0.05 ml.

Il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia Assicurativa HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia.

La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa alla Sperimentazione.

L'Azienda rinuncia inoltre ad intraprendere qualunque azione nei confronti della CRO.

Articolo 5 Numero di pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di 4 pazienti per centro. In linea con quanto previsto dal Protocollo di studio al paragrafo 3.1, il Centro potrà essere chiuso nel caso in cui, entro tre mesi dalla data di attivazione del Centro, nessun paziente sarà stato arruolato.

La CRO, su istruzioni e in nome proprio e per conto del Promotore, si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

a) € 1000,00 (mille/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;

b) € 800,00 + IVA (ottocento/00 + IVA) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^ Visita: € 323,00

2^ Visita: € 238,00

3^ Visita: € 239,00

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione.

I centri che eseguiranno le indagini opzionali OCT/FAG saranno coperti da un ulteriore importo addizionale a paziente così suddiviso:

1^ Visita: € 245,00

3^ Visita: € 245,00

Lettura centralizzata degli esami OCT e FAG verrà effettuata presso l'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda/Dipartimento, entro 60 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;
- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda ai seguenti indirizzi:

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone Via Mario Nicoletta

Centro Dir. "Il Granaio" CAP 88900 Città Crotone

Oppure

all'indirizzo e-mail: comitato.etico@asp.crotone.it

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

Articolo 7 Riservatezza, segretezza delle informazioni

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 8 Proprietà intellettuale e industriale

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

Articolo 9 Pubblicazioni

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati.

Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo “Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell’Allegato A alla presente convenzione e a cui l’Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Articolo 10 Tutela dei dati personali

La CRO, l’Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l’esecuzione del presente contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l’Azienda e il Promotore assumono il ruolo di titolare del trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente Sperimentazione.

Articolo 11 Recesso e Risoluzione

11.1 La CRO potrà recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall’Azienda sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

11.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni – o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda dovrà consegnare alla CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

Articolo 12 Modifiche contrattuali

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

Articolo 13 Legge applicabile e Foro competente

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, che le parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Crotone, fatti salvi Fori inderogabili.

Articolo 14 Cessione del contratto

L'Azienda non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

Articolo 15 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto

Le clausole di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

Articolo 16 Varie

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del Promotore.

L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

Per la CRO

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda**Il Direttore Generale**

Prof. Rocco Antonio Nostro

Crotone li, _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr Vincenzo Vulcano

Crotone li, _____

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Referenti per la Sperimentazione), 4 (Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione), 5 (Numero di pazienti), 6 (Corrispettivo e modalità di pagamento), 7 (Riservatezza e segretezza delle informazioni), 8 (Proprietà intellettuale e industriale), 9 (Pubblicazioni), 10 (Tutela dei dati personali) 11 (Recesso e Risoluzione) 12 (Modifiche contrattuali) 13 (Legge applicabile e Foro competente) 14 (Cessione del contratto), 15 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto), 16 (Varie).

Per la CRO

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Prof. Rocco Antonio Nostro

Crotone li, _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr Vincenzo Vulcano

Crotone li, _____

ALLEGATO A

(Art. 9)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la "Società") dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purché essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso.

Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati

parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.