

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

Delibera n° 589

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione Sperimentazione clinica di fase III - protocollo LAMP-PD - Codice EudraCT 2010-019396-29 "modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson (studio LAMP-PD). Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale" - U.O. Neurologia P.O. Crotone (Dr D.Bosco)

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 L.N.AGE per conto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele, Via S. Sofia, 78 - Catania e sotto la responsabilità del Prof. Mario Zappia, identificato come Promotore del studio clinico No-Profit di cui all'oggetto, con nota del 19/4/2012 integrata con nota recepita agli atti del CE in data 05/12/2013 prot.n.64/CE, ha inoltrato richiesta per la conduzione dell'indagine clinica protocollo LAMP-PD;

ACCLARATO che l'indagine clinica si svolgerà presso l'Unità Operativa di Neurologia del P.O. di Crotone, sotto la responsabilità del Dr Domenico Bosco;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta dalla Società L.N.AGE 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'Azienda Ospedaliera-Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" di Catania, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 26/03/2010

VISTA la copia del certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n.390-01588259-14005 con HDI-GERLING Industrie Versicherung AG - Rappresentanza Generale per l'Italia, datato 19/11/2013, valida dal 15.11.2013 al 15.11.2017;

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

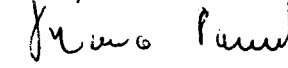
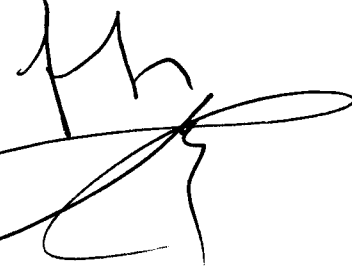
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

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 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 alla Sperimentazione clinica di fase III - protocollo LAMP-PD - Codice EudraCT 2010-019396-29 "modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson (studio LAMP-PD). Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale";

- c) di approvare la bozza di convenzione redatta dalla Società L.N.AGE che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- d) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società L.N.AGE 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 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
 - Società LNAGE, Piazza Bologna n.1 - 00162 Roma
 - Dr.Domenico Bosco, Dir. U.O. 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) di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto

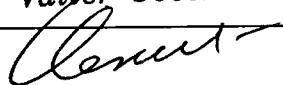
La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo 
Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati 
Il Direttore Amministrativo: Dott. ~~Giovanni~~ Cozza 
Il Direttore Generale: Prof.Rocco Antonio Nostro

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.

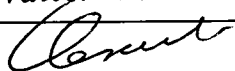
Il Responsabile del Procedimento

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. omissis
2. Studio LAMP-PD discusso nella seduta del 28/05/2012 (Dr Bosco – U.O. Neurologia)
3. omissis

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.

omissis

Come secondo punto viene valutato nuovamente lo studio LAMP-PD dell'U.O. di Neurologia (Dr D.Bosco). Discusso nel mese di maggio 2012 e poi nella seduta di ottobre 2013, era stato approvato con parere sospensivo per mancanza della polizza assicurativa. La società LNAge srl con nota e-mail del 26/9/2013 ha riproposto la valutazione dello studio integrando la documentazione con nota prot.n.64/CE del 05/12/2013. Il Comitato Etico coordinatore dello Studio ha confermato la validità del Parere Unico.

Sono stati inviati al CE i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 19/4/2012;
- Sinossi in italiano (versione 1.0 del 01/10/2011);
- Parere Unico del centro coordinatore del 26/03/2010;
- Approvazione CE emendamento sostanziale 1 del 28.10.11;
- Protocollo sperimentale LAMP-PD emendato (versione 1.0 del 01/10/2011);
- Copertina OsSC Codice EudraCT 2010-019396-29;
- CTA FORM stampata dall'OsSc firmata in data 25 ottobre 2011;
- Lista 1b (v.2.0 22.11.2013);
- Foglio Informativo e Consenso Informato per il Soggetto (versione 1.0 del 01/10/2011);
- Nota informativa al medico curante (versione 1.0 del 09/03/2010);
- Elenco dei Centri partecipanti (versione 2.0 del 21/11/2013);
- Scheda raccolta Dati (CRF) cartacea (versione 1.0 del 09/03/2010);
- RCP del prodotto Sinemet;
- RCP del prodotto Comtan;
- RCP del prodotto Stalevo,
- RCP del prodotto Mirapexin;
- Precedenti studi clinici (Stoessl CD&Stride2010, STA_Stocchi_AnnNeurol_10, Muller EntecaponExp opinion on Drug Metabol Toxicol 2010);
- Contratto AIFA;
- Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n.390-01588259-14005 con HDI-GERLING Industrie Versicherung AG – Rappresentanza Generale per l'Italia, datato 19/11/2013, valida dal 15.11.2013 al 15.11.2017 con relativa presa d'atto di segreteria da parte del Presidente del Comitato Etico Coordinatore del 21/11/2013;
- Bozza di convenzione economica stipulata tra il promotore ed il Centro Sperimentale (versione 2.0 del 22/11/2013) con relativa presa d'atto di segreteria da parte del Presidente del Comitato Etico Coordinatore del 21/11/2013;
- Errata corrige pg.18 del Protocollo di studio con relativa presa d'atto di segreteria da parte del Presidente del Comitato Etico Coordinatore del 21/11/2013;
- Dichiarazione conflitto d'interesse sperimentatore;
- Curriculum vitae sperimentatore.



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", 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.15.....FORO DI CROTONE.

2. Inserire per l'Azienda anche la firma del Responsabile dello studio.

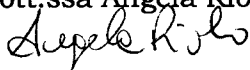
Lo **sperimentatore** dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento, data di conclusione dello studio elenco dei collaboratori ed assunzione di responsabilità.

omissis

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

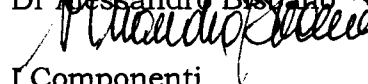
Il Segretario Verbalizzante

Dott.ssa Angela Riolo



Il Vice Presidente

Dr. Alessandro Biscaro



I Componenti

f.to

CONVENZIONE PER STUDIO LAMP-PD

T r a

L'Università degli Studi di Catania, per il tramite del Dipartimento di Anatomia, Biologia e Genetica, Medicina Legale, Neuroscienze, Patologia Diagnostica, Igiene e Sanità Pubblica "Gian Filippo Ingrassia", denominato "**Promotore**", (Codice fiscale/Part. I.V.A.: 02772010878), con sede a Catania in P.zza Università, n. 2, nella persona del Rettore pro tempore, prof. Antonino Recca

e

l'Azienda Ospedaliera, denominata di seguito "**Azienda**" con sede a in Via (Codice fiscale/Partita I.V.A.:) nella persona del Direttore Generale Dott. o di persona da Egli delegata, di seguito denominati singolarmente il "**Promotore**" e l' "**Azienda**" e, congiuntamente, le "**Parti**";

Premesso che:

- 1) è interesse del "Promotore" condurre presso l' "Azienda" lo Studio finanziato dall'A.I.Fa. denominato "LAMP-PD" "Modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson (Studio LAMP-PD). Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale" Codice EudraCT 2010-019396-29 (LAMP-PD), di seguito denominato "**Studio**";
- 2) sono già state ottenute le prescritte autorizzazioni alla sperimentazione clinica da parte del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele "Gaspere Rodolico" di Catania che, in data 26 marzo 2010, ha emesso il parere Unico ed in data 28 ottobre 2011, ha approvato all'unanimità l'Emendamento Sostanziale 1 al Protocollo di studio);
- 3) il Comitato Etico dell' **Azienda**, nell'esercizio delle proprie competenze ad esso attribuite dal vigente Ordinamento, nella seduta del ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello "**Studio**" sopra menzionato con atto prot.n.;
- 4) il citato "**Studio**" potrà avere inizio solo dopo il rilascio di apposita espressa Autorizzazione del Direttore Generale o della persona da Egli delegata;

si conviene e stipula quanto segue

Art.1 - Premesse

Quanto in Premessa s'intende parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, di seguito **"Accordo"**.

Art.2 - Oggetto

2.1 Il "Promotore" affida all'"Azienda" l'esecuzione dello "Studio", secondo le condizioni di seguito indicate, sulla base del Protocollo e nel rispetto delle vigenti normative. Modifiche e/od emendamenti potranno effettuarsi solo dopo regolare accordo scritto tra le "Parti";

2.2 L'"Azienda" assicura di possedere l'organizzazione (personale ed infrastrutture) necessaria per l'esecuzione dello "Studio", garantendo, altresì, l'osservanza del presente "Accordo", del Protocollo e delle vigenti normative in materia, da parte del proprio Personale coinvolto nella sperimentazione.

Art.3 - Sperimentatore principale

3.1 Il Responsabile dello "Studio", indicato di seguito come "Sperimentatore" è il Prof./Dott. , dell'Unità Operativa "XX" di "Xx", salvo modifiche da concordare per iscritto, il quale svolgerà il proprio incarico secondo quanto stabilito nel Protocollo di Studio, di seguito indicato "Protocollo" approvato dal Comitato Etico;

3.2 Lo "Sperimentatore" dello "Studio" per l'"Azienda" potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'"Azienda" da questi delegato e potrà disporre delle strutture, infrastrutture e servizi già esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della propria attività istituzionale nel rispetto dei regolamenti e delle disposizioni vigenti nell'"Azienda";

3.3 L'"Azienda", nella persona dello "Sperimentatore" e dei suoi Collaboratori, si impegna a condurre lo "Studio" in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, così come previsto dal D.M. 15 luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Art.4 - Impegni della CRO e dell'Azienda

4.1 Ai fini della realizzazione dello "Studio" oggetto del presente "Accordo" è stata designata la CRO L.N.Age. srl - Piazza Bologna 1 Roma - che s'impegna ad eseguire le attività di seguito elencate:

- Attività di Project Management;
- Fornire la CRF elettronica per la raccolta dei dati;
- Monitoraggio del Centro;
- Training del personale coinvolto per l'applicazione del GCP;
- Controllo e supporto nel mantenimento della documentazione del Centro relativo allo Studio.

Verranno successivamente definite le componenti esterne che si occuperanno di gestire il sito web per l'invio dei video degli esami neurologici per la valutazione centralizzata, di effettuare la

randomizzazione e l'analisi statistica finale ed effettuare la gestione del farmaco del braccio Stalevo fornito dalla Novartis spa.

4.2 L'"Azienda", nella persona dello "Sperimentatore" e dei suoi Collaboratori, s'impegna a:

- garantire il pieno rispetto dei tempi di effettuazione dello "Studio";
- fornire alla CRO ogni dato od informazione richiesti relativamente alla conduzione dello "Studio";
- compilare correttamente, nei tempi, le CRF elettroniche;
- accettare le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'"Azienda" da parte del personale della CRO al fine di verificare il corretto andamento dello "Studio" ed autorizzare l'accesso diretto alla Cartella clinica dei Reparti di degenza;
- fare in modo che lo "Studio" venga svolto per l'intera sua durata con la massima diligenza e nel rispetto dei criteri enunciati nel "Protocollo", nonché delle norme di "Good Clinical Practice" (D.M. 15 luglio 1997 - Suppl.ord.n.162 G.U.R.I. n.191 del 15 agosto 1997) e di ogni altre Leggi e Regolamentazioni locali applicabili alla sperimentazione clinica;
- segnalare alla CRO, entro 24 ore per via telefonica o fax e, successivamente con dettagliato rapporto scritto, gli eventuali eventi avversi rilevati;
- conservare la documentazione relativa allo "Studio" per i 15 anni successivi al termine del reclutamento dei pazienti;
- consentire visite di audit così come previsto dalle vigenti normative, che potranno essere svolte dalla CRO e/o dalle Autorità preposte.

Art.5 - Consenso informato e trattamento dei dati

5.1 Lo "Sperimentatore", prima di iniziare lo "Studio", dovrà ottenere da ciascun paziente sottoposto allo stesso, la sottoscrizione del modulo di consenso informato predisposto dalla CRO ed esplicitamente approvato dal Comitato Etico.

5.2 Nel reclutamento dei pazienti, sarà cura dello "Sperimentatore" operare nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n.196/2003 in materia di Trattamento dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili ed al loro eventuale trasferimento all'estero;

5.3 Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.Lgs 30 giugno 2003 n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Delibera n.52 del 24 luglio 2008 (G.U.R.I. n.190 del 14 agosto 2008). A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, lo "Sperimentatore" assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica

preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza ed alla protezione dei dati personali, lo "Sperimentatore" assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs n.196/2003 ed in particolare cura l'informazione agli interessati ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. citato, compresa l'indicazione dei soggetti a cui i dati verranno comunicati e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs n.196/2003 stesso;

5.4 Il "Promotore" e l'"Azienda" sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari del trattamento di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica e sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D. Lgs n.196/2003, nelle autorizzazioni generali del Garante e nelle linee guida suindicate. La trasmissione dei dati dello "Studio" da parte dell'"Azienda" al "Promotore" configura una vera e propria "comunicazione" di dati ed un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e dei diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs n.196/2003 (Artt. 13, 23 e 26).

Art. 6 - Svolgimento dello "Studio"

Lo "Studio" verrà effettuato in 15 Centri o più Centri su un totale di 300 pazienti ambulatoriali affetti da malattia di Parkinson idiopatica precoce che soddisfano i criteri di ammissibilità. Il periodo di arruolamento durerà 12 mesi dall'inizio del primo Centro dopo il Centro coordinatore. Il paziente viene definito valutabile qualora risulti eleggibile all'ingresso nello "Studio" sulla base dei criteri di inclusione/esclusione definiti nel "Protocollo" ed abbia completato l'intero periodo di "Studio". Il numero di Centri potrà variare a seconda delle necessità dello "Studio".

Art.7 - Corrispettivo e modalità di pagamento

Il "Promotore" si impegna a versare all'"Azienda", l'importo di € 1.000,00= oltre IVA, per ogni paziente valutabile. L'arruolamento previsto per Centro è di circa 12 pazienti fino ad un massimo di 20 ed è competitivo. L'importo dovrà essere destinato al pagamento del personale dedicato anche parzialmente allo "Studio". L'importo, come sopra individuato, verrà corrisposto all'"Azienda" semestralmente, sulla base dell'arruolamento ed andamento delle visite mediante bonifico bancario entro 60 giorni fine mese dalla data fattura. I pagamenti dovranno essere effettuati tramite Bonifico Bancario intestato a:

Az.Osp.:

Iban:

Swift:

All'apertura del Centro, allo scopo di permettere l'avvio delle attività, Il "Promotore" si impegna a anticipare all'"Azienda" l'importo di € 3000,00, che dovrà essere restituito in caso di mancato arruolamento di almeno 3 pazienti. Detto importo verrà detratto dall'importo finale che l'Azienda

percepirà al termine dello Studio.

Le comunicazioni comprese le richieste di fatturazione dovranno pervenire al Promotore tramite la CRO.

Art.8 - Proprietà dei dati

Le "Parti" convengono che la proprietà dei dati relativi allo "Studio", la sua esecuzione ed i risultati appartengono al "Promotore" di cui alla lettera a) dell'art.1 comma 2 del D.M. 17 dicembre 2004, fermo restando quanto disposto dalle vigenti normative, relative alla pubblicazione dei dati. Trattandosi di studio *no profit* ogni Centro ha la proprietà dei propri dati rilevati riguardo alla loro pubblicazione.

Art.9 - Assicurazione

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nello Studio o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano allo Studio. Il Promotore ha stipulato con la compagnia HDI-Gerling una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 39001588259-14005, con decorrenza dal 15 novembre 2013.

Art.10 - Eventi avversi

Lo "Sperimentatore" principale e l'"Azienda" concordano di informare tempestivamente il Responsabile di Farmacovigilanza e, comunque, non oltre le ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza, di ogni avverso evento od altri importanti eventi clinici occorsi ai pazienti partecipanti allo "Studio", direttamente ed indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco.

Art.11 - Durata

11.1 Verrà arruolato un numero congruo di pazienti (minimo 12, fino a un massimo di 20) affetti da Malattia di Parkinson idiopatica rispondenti ai criteri di inclusione ed esclusione e che avranno sottoscritto il Consenso Informato. In caso di mancato arruolamento da parte di altri Centri, l'arruolamento potrà essere competitivo e permettere l'inserimento di altri pazienti oltre i 20.

11.2 La stima di durata completa dello "Studio" in oggetto è di 37 mesi. Il periodo dell'arruolamento durerà 12 mesi. La durata del trattamento sarà di 24 mesi più 1 mese di follow-up. Lo "Studio" avrà inizio a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente "Accordo" ed avrà la durata di 25 mesi dalla fine dell'arruolamento.

11.3 Prima della scadenza, le "Parti", d'accordo tra loro, potranno rinnovare il presente "Accordo".

Art.12 - Revoca, recesso, risoluzione

12.1 Ciascuna delle "Parti" potrà risolvere il presente "Accordo", anche prima dei termini di scadenza, previa comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno giorni 30, qualora l'altra Parte non adempia agli obblighi previsti dal presente "Accordo". La Parte inadempiente potrà offrire di porre rimedio all'inadempimento entro 15 giorni dalla data della comunicazione ricevuta. Decorso inutilmente detto termine, l'"Accordo" si intenderà risolto.

12.2 Il "Promotore" informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata dello "Studio". Resta inteso che, in caso di risoluzione anticipata del presente "Accordo", sarà cura della "Parte" che recede unilateralmente, od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa, adempiere ai doveri d'informazione di cui all'art.5.21 del DM 15 luglio 1997.

12.1 Il "Promotore" potrà recedere, mediante preavviso di giorni 30 da notificare con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, il presente "Accordo" qualora accada una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei pazienti valutabili non sia valutato sufficiente al conseguimento dell'obiettivo (almeno 3 pazienti) entro 6 mesi dall'attivazione del Centro;
- il "Promotore" o la CRO delegata lo richieda espressamente.

12.4 In caso di recesso anticipato il "Promotore" corrisponderà al Centro le spese che quest'ultimo documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello "Studio" ed avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dal Centro, entro 30 giorni dallo scioglimento dell'"Accordo". I pazienti valutati, ma non arruolati nello studio, non potranno considerati al fine di ottenere risarcimento delle spese sostenute.

12.5 Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle "Parti" in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente "Accordo".

Art.13 - Modifiche

13.1 Il presente "Accordo" costituisce l'intero esclusivo accordo fra le "Parti".

13.2 L'"Accordo" potrà essere modificato dalle "Parti" contraenti a richiesta di una di esse. Modifiche e/od emendamenti potranno effettuarsi solo dopo un accordo scritto tra le "Parti".

Art. 14 - Imposte

14.1 Il presente "Accordo" viene redatto in triplice copia di cui una per la CRO in carta resa legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (Parte I) dell'Imposta di Bollo di cui al DPR 26 ottobre 1972 n.642 e successive modificazioni. Le spese di bollo sono a carico del "Promotore".

14.2 Il presente "Accordo" verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del comma 2 dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'Imposta di Registro approvato con D.P.R. 26 aprile 1986 n.131. Eventuali spese di registrazione saranno a carico del "Promotore".

Art. 15 - Controversie

Qualunque controversia dovesse sorgere tra le "Parti", in relazione alla validità, esecuzione o risoluzione del presente "Accordo", qualora non fosse possibile risolvere in maniera bonaria, sarà sottoposta alla competenza del Foro di Catania.

Letto, approvato e sottoscritto

Data, _____
Catania, (data)

per l'Università di Catania
Il Rettore

Prof.

Data, _____
.....(Città del centro),
.....(data)

per l'Azienda Ospedaliera
Il Direttore Generale

Dott.
