



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 196 DEL 12/04/2017

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione del titolo "Studio multicentrico di fase IIIb randomizzato, in doppio cieco, controllato per testare l'efficacia e la sicurezza di Rivaroxaban 10mg od verso Enoxaparina 4000 IU per la profilassi del Tromboembolismo Venoso (TEV) in Chirurgia Ortopedica Minore, EudraCT number: 2015-000981-70- PRONOMOS"	
Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara Seazzu
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma <u><i>Chiara Seazzu</i></u>	
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu Data <u>06-06-2014</u> Firma <u><i>Chiara Seazzu</i></u>	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Data <u>06-04-2017</u> Firma <u><i>Chiara Seazzu</i></u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente.	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che, la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>12/4/17</u> Firma <u><i>Lorenzo Pescini</i></u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>12.04.2017</u> Firma <u><i>Nicolò Orrù</i></u>	
La presente Deliberazione si compone di n.-12-pagine/ di cui n.-9-pagine/ di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

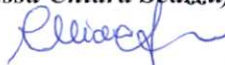
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PRESO ATTO** che la Hippocrates Research S.r.l., con nota in atti prot. n°22728/2016 ha presentato all'Azienda la richiesta per l'effettuazione della Sperimentazione dal titolo "Studio multicentrico di fase IIIb randomizzato, in doppio cieco, controllato per testare l'efficacia e la sicurezza di Rivaroxaban 10mg od verso Enoxaparina 4000 IU per la profilassi del Tromboembolismo Venoso (TEV) in Chirurgia Ortopedica Minore, EudraCT number: 2015-000981-70- PRONOMOS";
- CONSIDERATO** che il Comitato Etico della ex Asl n°1 di Sassari oggi ATS-ASSL di Sassari, con decisione assunta con verbale n.2412/2016 CE ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito allo Studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro, con nota in atti prot. n. 5672/2017, assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale della Sperimentazione sopra specificata, si individua nella persona del Prof. Carlo Doria, Direttore dell' U.O.C. di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO CHE** la Sperimentazione di cui trattasi non determina alcun costo per l'Azienda;
- ACCERTATO** che la Sperimentazione sarà condotta nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1- Di autorizzare lo svolgimento della Sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso la U.O.C. di Ortopedia dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Carlo Doria;
- 2- Di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno DOdic del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione alla Sperimentazione del titolo "Studio multicentrico di fase IIIb randomizzato, in doppio cieco, controllato per testare l'efficacia e la sicurezza di Rivaroxaban 10mg od verso Enoxaparina 4000 IU per la profilassi del Tromboembolismo Venoso (TEV) in Chirurgia Ortopedica Minore, EudraCT number: 2015-000981-70-";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1- Di autorizzare lo svolgimento della Sperimentazione sopraccitata, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Carlo Doria;
- 2- Di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Dott. Antonio D'Urso

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/04/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

S.TO (Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FARMACI AD USO

TERAPEUTICO

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari (P.I. n. 02268260904) con sede legale in Sassari, Via via Michele Coppino, 26, in persona del Dr. Antonio D'Urso, nella sua qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi "Azienda"),

E

Ditta Hippocrates Research S.r.l. CF e PI 02853730279, con sede in Genova, Via XX Settembre, 30/12, rappresentata dal Dr. Daniele Enotarpi, nella sua qualità di Chief Executive Officer (CEO), autorizzato alla firma del presente atto (di seguito denominata Ditta Committente)

PREMESSO

- che la Ditta Committente è stata delegata da PSN Research – CRO in Madrid – Spagna, C/Rufino Gonzales – 14 Esc1 2°Dcha – a sua volta incaricata dal "Centre Hospitalier Universitaire Saint-Etienne", un ospedale universitario organizzato e gestito secondo le leggi vigenti in Francia, sito presso l'Hospital Bellevue – 42055 Saint-Etienne Cedex 2 – France, (d'ora innanzi "Promotore") ad effettuare le attività burocratico-amministrative e di monitoraggio relative allo studio PRONOMOS.
- che la Ditta Committente ha chiesto all'Azienda la disponibilità ad effettuare una parte della sperimentazione di cui al protocollo di ricerca dal titolo "A multicentre, randomised, double-blind, controlled, phase IIIb study to assess the efficacy and safety of Rivaroxaban 10mg od versus Enoxaparin 4000 UI for VTE Prophylaxis in Non-Major Orthopaedic Surgery" The PRONOMOS Study" numero Eudract 2015-000981-70 presso la Clinica Ortopedica, Dipartimento di Medicina e Scienza dell'Invecchiamento (d'ora innanzi "Struttura"),
- che il Comitato Etico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli - IOR, Bologna (BO), ha espresso in data 20/06/2016 il prescritto Parere Unico favorevole (di cui all'art. 7 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211) relativo alla sperimentazione in oggetto.
- che l'Azienda possiede la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nella Sperimentazione.;
- che la Sperimentazione sarà svolta in accordo con il protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e con i principi e criteri fissati dalla normativa nazionale e comunitaria



- applicabile, nonché dalle vigenti linee guida di buona pratica clinica, e così in particolare, a titolo non limitativo, dalla Dichiarazione di Helsinki, dalle Linee Guida ICH (CPMP/ICH/135/95), dalle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, dal Decreto Legislativo 211/2003, dal Decreto Legislativo 200/2007, dal D.M. 15 Luglio 1997 (con allegate Linee Guida di Buona Pratica Clinica), dal Decreto Legislativo 196/2003, dal D.M. 12 Maggio 2006, dal D. Lgs. 219/2006, dal D. M. 21 Dicembre 2007, dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (provvedimento n. 52 del Garante, del 24 Luglio 2008), dal D.M. 14 Luglio 2009, come eventualmente integrati, modificati o sostituiti in futuro, L'Azienda si dichiara disponibile ad accettare le procedure di monitoraggio, verifica, audit ed ispezione da parte del personale del Promotore, di società terza incaricata dal Promotore (Ditta Committente), o di eventuali auditors e/o Autorità competenti, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy;
- che il Comitato Etico ex ASL 1 (ATS ASSL Sassari) ha espresso in data 22.11.2016 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica ed il relativo Protocollo dal titolo "A multicentre, randomised, double-blind, controlled, phase IIIb study to assess the efficacy and safety of Rivaroxaban 10mg od versus Enoxaparin 4000 UI for VTE Prophylaxis in Non-Major Orthopaedic Surgery" The PRONOMOS Study" (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione")

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art.1 – Consenso ed oggetto

L'Azienda esprime il proprio consenso alla sperimentazione clinica in parola ed autorizza i propri dipendenti a partecipare all'attività necessaria o complementare allo svolgimento di tale studio clinico.

La Ditta Committente affida all'Azienda, e per essa al Prof. Carlo Doria Direttore della UOC di Ortopedia, che accetta, di realizzare la sperimentazione clinica citata in premessa, così come identificata nel Protocollo.

Art.2 – Responsabile della sperimentazione

Il responsabile della Sperimentazione per l'Azienda è il Dott. Carlo Doria (d'ora innanzi "Sperimentatore") che si assume la responsabilità scientifica relativamente alla Sperimentazione stessa.

Lo Sperimentatore dichiara di essere qualificato alla conduzione della Sperimentazione, così come il personale afferente alla Struttura.

Egli potrà essere coadiuvato dal personale medico e/o infermieristico che abbia dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda al di fuori di quello menzionato potrà essere impiegato nella Sperimentazione.

Il Responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione per la Ditta Committente è la Dott.ssa Roberta Montisci, Clinical Project Manager.

Art.3 – Modalità di conduzione della sperimentazione, obblighi dell'Azienda e dello Sperimentatore

- La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità con le vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dai Responsabili.
- L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad informare tempestivamente e secondo quanto riportato dalla normativa vigente e dal protocollo di studio, il Promotore e il Comitato Etico circa eventuali eventi avversi seri direttamente o indirettamente correlati alla somministrazione dei prodotti in studio.
- L'Azienda utilizzerà i prodotti solo ed esclusivamente per la conduzione della Sperimentazione. La Farmacia adotterà tutte le misure necessarie per un corretto stoccaggio e conservazione dei prodotti, così come indicato nel protocollo di studio o in altri documenti inerenti la Sperimentazione.
- Lo Sperimentatore manterrà adeguata registrazione scritta dell'assegnazione dei farmaci
- Lo Sperimentatore si impegna ad inserire i dati dei pazienti, raccolti nell'ambito della Sperimentazione, in un'apposita piattaforma (eCRF) messa a disposizione dal Promotore.
- Le eventuali rimanenze di Farmaci presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituite al Promotore, che provvederà al loro recupero e al successivo smaltimento.
- L'Azienda dovrà conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 15 (quindici) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione.

Art. 4 - Obblighi del Promotore

Il Promotore si impegna a:

- fornire gratuitamente, in accordo con la normativa vigente e nelle quantità previste dal Protocollo e tramite la Farmacia, i seguenti prodotti necessari per la conduzione

della Sperimentazione: Rivaroxaban 10mg od (Xarelto®), Enoxaparin 4000 UI SC e i rispettivi placebo.

- fornire il protocollo, il materiale scientifico, le procedure inerenti la sperimentazione.
- Mettere a disposizione una piattaforma elettronica (e-CRF) per l'inserimento dei dati dei pazienti raccolti nell'ambito della Sperimentazione che lo Sperimentatore si impegna a mantenere aggiornata

Le eventuali rimanenze di Farmaci presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituite al Promotore, che provvederà al loro recupero e al successivo smaltimento.

Art. 5 – Consenso informato scritto

Lo sperimentatore prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire il consenso informato scritto del paziente, nella versione approvata dal Comitato Etico ASL 1 Sassari.

Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03 Codice Privacy.

Art. 6 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su n. 15-20 pazienti è pari ad euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per ogni paziente completo e valutabile, a titolo di rimborso di tutte le spese, comprensive di visite ed esami routinari e non (* il costo dettagliato degli esami extra-routinari viene riportato di seguito). Qualora durante la sperimentazione si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più pazienti prima del termine previsto dal Protocollo, l'importo come sopra determinato per ciascun paziente verrà ricalcolato tenendo presente unicamente il periodo di effettivo trattamento e la somma complessiva da versare verrà conseguentemente rideterminata in base a tale calcolo e secondo la tabella seguente:

Visita N.		€/Visita + IVA	Esami extra-routinari eventualmente previsti ed inclusi nel compenso*
Fase pre-trattamento	0	€ 200,00	nessuno
Randomizzazione	1	€ 150,00	nessuno
Dimissioni	2	€ 150,00	nessuno
Valutazione finale	3	€ 450,00	n. 1 ultrasonografia per compressione – CUS: Euro 43,90 **
Follow-up telefonico	4	€ 50,00	nessuno
TOTALE €	-	€ 1.000,00 + IVA	-

* Specifica dei costi degli esami extra-routinari (considerati tali a giudizio dello Sperimentatore) secondo tariffario Regionale

**** Nel caso in cui questa indagine abbia esito dubbio od equivoco (a giudizio dello Sperimentatore) è raccomandata ma NON OBBLIGATORIA l'esecuzione di una seconda CUS (3 gg dopo la precedente) o in alternativa una venografia.**

Tali eventuali esami potrebbero avere i seguenti costi:

- n. 1 venografia: Euro 86,25 - oppure

- n. 1 ultrasonografia per compressione – CUS: Euro 43,90

Nel caso in cui, durante il periodo di trattamento, in un paziente si dovesse manifestare una sospetta sintomatica DVT, il protocollo richiede l'esecuzione di una ulteriore ultrasonografia per compressione (CUS) allo scopo di confermare la diagnosi di tale evento (DVT sintomatica). In questo caso, la Ditta Committente corrisponderà all'Azienda il costo di questa indagine secondo tariffario Regionale + IVA (nella misura di Euro 43,90 cad. + IVA). Si precisa che, qualora si verificasse la necessità di eseguire tale indagine, questa dovrà essere opportunamente documentata e che l'importo relativo sopra specificato è da considerarsi aggiuntivo rispetto al totale riportato nella tabella di cui sopra.

Si prevede che presso il Centro possano essere arruolati 15-20 pazienti. Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati potrà variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale, previsti in 4.400.

Nessun compenso potrà avvenire in caso di violazione del Protocollo (eccetto che gli errori vadano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore), per mancata presentazione del paziente alla visita di controllo, per inosservanza delle norme vigenti in materia di buona pratica clinica o per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

La Ditta Committente, su decisione del Promotore, riconoscerà altresì all'Azienda un compenso extra pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA, a titolo di rimborso delle spese amministrative, da corrispondersi in un'unica soluzione al termine dello studio previa emissione di prefattura da parte dell'Azienda.

Art. 7 - Termini del versamento

Terminata l'attività di sperimentazione, ma almeno una volta all'anno, l'Azienda provvederà all'emissione della prefattura per le somme di cui all'art. 6. La richiesta di fatturazione dovrà essere inoltrata a (dati dell'incaricato):

nome, cognome Dott.ssa Rosa Maria Bellu
indirizzo Via Michele Coppino n°26
telefono 079 2830650
e-mail: rosa.bellu@aousassari.it

Le fatture andranno intestate a:

Hippocrates Research S.r.l.
Via XX Settembre, 30/12
16121 Genova
P.I. 02853730279
e inviate elettronicamente a:
fatture.fornitori@hippocrates-research.it

Indicare in fattura il riferimento dello studio (PRONOMOS) ed il nome del Responsabile della Sperimentazione.

La Ditta Committente provvederà al versamento degli importi di cui al precedente art. 6 entro trenta (30) giorni dalla data di ricevimento della relativa prefattura.

Coordinate bancarie per pagamento fatture:

AGENZIA	1
ABI	01015
CIN	E
CAB	17021
CC	000070188747
CODICE IBAN	IT75E0101517201000070188747

Art. 8 – Esecuzione degli esami e restituzione schede cliniche

Le parti convengono che gli esami saranno effettuati presso l'Azienda e i costi rientreranno nella cifra di cui in Art. 6 – Corrispettivo.

Art. 9 – Esclusione di un rapporto di lavoro subordinato

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore, la Ditta Committente ed i responsabili e/o gli Sperimentatori. Il presente atto viene firmato dalla Ditta Committente e l'Azienda.

Art. 10 – Idoneità delle strutture

L'Azienda dichiara sotto la propria personale responsabilità che il personale e la struttura individuata sono qualificati e idonei ad effettuare la sperimentazione clinica oggetto del presente accordo.

Art. 11 – Copertura assicurativa e responsabilità

In conformità a quanto prescritto dal D.M. 14 Luglio 2009, il Promotore ha stipulato con la compagnia HDI Gerling, per tutta la durata della Sperimentazione, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01589490-14004 approvata dal Comitato Etico, per un massimale pari ad Euro 10.000.000,00 per studio ed Euro 1.000.000,00 per paziente. La Polizza di Assicurazione garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni causati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione, per l'intero

periodo della medesima, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore Principale e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente causati da un fatto accidentale, purché si siano manifestati entro i periodi previsti dal citato D.M. e dal certificato di polizza medesimo.

Art.12 – Durata della convenzione

La presente convenzione decorrerà a partire dall'ultima delle date di sottoscrizione della stessa e avrà termine a fine Sperimentazione, indicativamente prevista per ottobre 2017 (LPO).

Qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale data, la Ditta Committente avrà facoltà di prorogare il contratto, dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR, da inviarsi all'Azienda.

Art.13 – Obbligo di segretezza

Tutte le informazioni relative allo studio clinico e al medicinale sperimentale dovranno essere trattate con la massima riservatezza e non dovranno essere rese accessibili a parti terze.

Gli obblighi di confidenzialità e non comunicazione ai sensi del presente articolo rimarranno vigenti anche successivamente alla scadenza della presente Convenzione e di eventuali emendamenti alla stessa, fino al momento di divulgazione delle Informazioni Confidenziali da parte del Promotore.

Tutti i dati generati dallo studio e resi disponibili all'Azienda / Sperimentatore dovranno essere trattati nella massima confidenzialità fino al momento in cui i risultati dello studio stesso saranno pubblicati.

Art.14 – Proprietà dei risultati delle sperimentazioni e pubblicazioni

Tutti i dati, i risultati, i documenti, le invenzioni e le informazioni di cui all'Art. 13, saranno di esclusiva proprietà del Promotore e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso.

Qualsiasi utilizzo, anche parziale, dei suddetti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto da parte del Promotore, previa invio di una copia della presentazione e/o pubblicazione proposta almeno 60 (sessanta) giorni prima della data di richiesta di pubblicazione o presentazione.

Il Promotore potrà direttamente o tramite soggetti all'uopo incaricati, presentare domanda di brevetto relativamente ai risultati totali o parziali dello studio, e più generalmente, il Promotore avrà il diritto di tutelare i dati secondo quanto ritenga appropriato.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a mettere in atto ogni misura necessaria al fine di garantire che i risultati dello studio rimangano la proprietà del Promotore.

L'Azienda acconsente esplicitamente a che i risultati dello studio vengano pubblicati esclusivamente sotto la coordinazione del Promotore, al fine di includere nella pubblicazione stessa i risultati di tutti i centri partecipanti. L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a non pubblicare alcun articolo relativo allo studio, di natura scientifica o meno, senza il preventivo consenso rilasciato per iscritto dal Promotore, e si impegnano a non ostacolare, in maniera diretta o indiretta, la preparazione o sottomissione di un dossier per la richiesta di immissione in commercio o di una nuova indicazione relativo al prodotto che è l'oggetto dello studio.

Eventuali richieste di pubblicazione o divulgazione dovranno essere presentate al Promotore mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Il Promotore si impegna a rispondere a tale richiesta entro un massimo di 180 giorni.

Qualora lo Sperimentatore intenda presentare una pubblicazione o una presentazione relativa allo studio, il Promotore avrà la facoltà di richiedere che vengano attuate determinate modifiche, o di richiedere che la pubblicazione sia posticipata per un periodo massimo di diciotto (18) mesi, qualora sussistano valide e serie motivazioni relative al contenuto scientifico della divulgazione stessa.

In ogni caso, tali modifiche non potranno in alcun modo interferire con il valore scientifico della pubblicazione/presentazione.

Invenzioni e Know-how

Qualora nel corso dello studio clinico venissero realizzate scoperte brevettabili, il Promotore ne dovrà essere informato. L'Azienda e lo Sperimentatore presteranno ogni assistenza necessaria per ottenere la tutela brevettuale o altre tutele per tutte le invenzioni, scoperte e migliorie realizzate durante lo studio o in relazione ad esso. L'Azienda e lo Sperimentatore acconsentono in maniera esplicita a che i risultati dello studio clinico oggetto di questa convenzione siano e rimangano di proprietà del Promotore.

Art. 15- Risoluzione

La presente convenzione potrà essere risolta:

- 1) nell'ipotesi di impossibilità per lo sperimentatore di effettuare o portare a termine la ricerca, previa comunicazione scritta da comunicarsi alla Ditta Committente con preavviso di giorni 30 (trenta).
- 2) qualora il Promotore o le Autorità competenti richiedano o dispongano la conclusione anticipata dello studio, con effetto dalla data di ricevimento della relativa comunicazione.

Art.16 – Spese

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

Le spese di bollo sono a carico della Ditta Committente. La presente convenzione dovrà essere prodotta in n. 3 originali di cui 2 copie in bollo.

Art. 17 – Legge applicabile e foro competente

La presente convenzione è disciplinata dalla Legge Italiana. Per ogni controversia relativa all'applicazione, all'interpretazione ed alla esecuzione del presente contratto è competente il Foro di Sassari.

Art. 18 – Modifiche

La presente convenzione non potrà essere modificata se non previo accordo scritto delle parti.

Letto, confermato, sottoscritto.

PER AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

_____	_____	<u>Sassari</u>
<i>Il Direttore Generale</i>	<i>Data</i>	<i>Luogo</i>
<i>Dr. Antonio D'Urso</i>		

PER HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.

_____	_____	_____
<i>Chief Executive Officer</i>	<i>Data</i>	<i>Luogo</i>
<i>Dr. Daniele Enotarpi</i>		