



PDEL 776

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 694 DEL 13/12/2017

Oggetto: Approvazione Studio multicentrico, nazionale e randomizzato dal titolo: "E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale" - BMS ISR CV185-483"	
Struttura Proponente <i>Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione</i>	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente <i>Dott. Antonio Solinas</i>	Responsabile del Procedimento <i>Dott. Antonio Solinas</i>
Estensore: <i>Dott. Giuseppe Capai</i>	
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: <i>Dott. Antonio Solinas</i> Firma _____	
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. Dichiaro 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: <i>Dott. Antonio Solinas</i> <i>Data</i> <u>12.12.17</u> <i>Firma</i> _____	
Il Responsabile della Struttura: <i>Dott. Antonio Solinas</i> <i>Data</i> <u>12.12.17</u> <i>Firma</i> _____	
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: <i>Dott.ssa Sara Sanna</i> <i>Data</i> _____ <i>Firma</i> _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
Il Responsabile del Bilancio: <i>Dott.ssa Rosa Maria Bellu</i> <i>Data</i> _____ <i>Firma</i> _____	
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: <i>Dott.ssa Rosa Maria Bellu</i> <i>Data</i> _____ <i>Firma</i> _____	
Parere del Direttore Amministrativo: <i>Dott. Lorenzo Pescini</i> (<i>Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016</i>) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) <i>Data</i> <u>13/12/17</u> <i>Firma</i> _____	
Parere del Direttore Sanitario: <i>Dott. Nicolò Orrù</i> (<i>Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016</i>) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) <i>Data</i> <u>13/12/17</u> <i>Firma</i> _____	
La presente Deliberazione si compone di n.- 16 -pagine, di cui n.- 13 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott. Antonio Solinas)

- 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 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PRESO ATTO** che la Fondazione IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", ha individuato come uno dei centri partecipanti allo studio randomizzato, multicentrico dal titolo: "E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale" - BMS ISR CV185-483, l'U.O.C. di Medicina Interna dell'A.O.U. di Sassari;
- CONSIDERATO** che il Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, (oggi ATS ASSL di Sassari), con decisione assunta con verbale n° Prot.Ilo 2441/2/CE (in atti PG/2017/2648), ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura (come da nota in atti PG/2017/24359), 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 dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Francesco Bandiera, Responsabile dell'U.O.C. di Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO** che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l'Azienda;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto 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 approvare lo studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale il Dott. Francesco Bandiera;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott. Antonio Solinas)

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 Tredici del mese di Dicembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di deliberazione avente per oggetto: Approvazione Studio multicentrico, nazionale e randomizzato dal titolo: "E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale" - BMS ISR CV185-483";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo ed 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 approvare lo studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale il Dott. Francesco Bandiera;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autore M 13-XI 2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/12/2017 per la durata di quindici giorni

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

F.to (Dott. Antonio Solinas).



CONVENZIONE – SCRITTURA PRIVATA

CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA:

Studio " E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale"

Trial ID: BMS ISR CV185-483

TRA

la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di qui poi indicata come "Fondazione o Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Marco Giachetti

e

la Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari , (d'ora in poi detta anche "Centro") con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n.10 - CAP 07100, P.I. e C.F. 02268260904 con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo protocollo@pec.aou.ss.it, nella persona del Direttore Generale il Dott. Antonio D'Urso,

Premesso:

a) che Il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) del D. M. 17/12/2004 e ha manifestato, con specifica richiesta al Centro, di voler effettuare lo Studio no profit "E-learning basato sulla simulazione medica per migliorare l'uso appropriato dei farmaci anticoagulanti orali nei pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale" volta a migliorare l'uso appropriato e la

prescrizione di farmaci anticoagulanti orali per la prevenzione di eventi trombo embolici in pazienti anziani ospedalizzati affetti da fibrillazione atriale ("la Sperimentazione") presso l'U.O.C. Medicina Interna (d'ora in poi detta anche "U.O.C.");

b) che la Fondazione è anche Centro Coordinatore della Sperimentazione clinica no profit multicentrica e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica;

c) che il nominato Responsabile Scientifico per la Fondazione è la Dott.ssa Paola Santalucia, in servizio presso l'U.O.C. Medicina Interna ad Alta Intensità di Cura del Promotore;

d) che la Fondazione ed il Centro hanno convenuto che la Sperimentazione venga condotta anche presso l'U.O.C. Medicina Interna diretta dal Dott. Francesco Bandiera,

e) che il Comitato Etico del Centro Coordinatore in occasione della seduta del 13/10/2015 ha espresso parere unico favorevole;

f) che l'ex Comitato Etico ASL 1 Sassari ha espresso parere favorevole sulla suddetta Sperimentazione nella seduta del 27/12/2016;

g) che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;

h) che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa;

i) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del

Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04/04/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

j) che tale sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

l) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 - OGGETTO DELL'ACCORDO

Il Promotore affida alla U.O.C. del Centro l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

2.1 Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Francesco Bandiera in servizio presso la U.O.C Medicina Interna in qualità di Sperimentatore (lo "Sperimentatore") per la Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

2.2 Il Promotore nomina quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione la Dott.ssa Paola Santalucia, Ricercatore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.3 il Centro nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi il Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (e-mail: affari.giuridici@ousassari.it).

2.4 Le PARTI convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica certificata.

2.5 La Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari accetta e sin da ora autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. da parte del personale inviato dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. - 3 MODALITÀ

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'U.O.C. del Centro, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Francesco Bandiera (lo Sperimentatore) su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Lo Sperimentatore si assume tutte le responsabilità previste ai sensi di legge.

La Fondazione ed il Centro si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della

Sperimentazione clinica, alla versione finale del Protocollo, così come approvato dal

Comitato Etico del Centro Coordinatore e partecipante, incluse le successive

modifiche, le cui copie saranno tenute sia dalla Fondazione che dal Centro.

Il Centro si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della

Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che

disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e

deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 attuativo della

Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle

Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di

Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, D.Lgs. 200/2007 ecc.).

Il personale che collabora alla conduzione della Sperimentazione non può ricevere

(direttamente o indirettamente) compensi dalla Fondazione, né avere contatti o

intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico

scientifico attinenti allo Studio.

ART. - 4 DURATA

La partecipazione del Centro avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle

autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni,

e durerà fino alla fine della sperimentazione, stimata il 30 aprile 2018, se non

diversamente specificato nel protocollo.

ART. 5 - ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI E

CORRISPETTIVO

Premesso che è previsto l'arruolamento di un numero minimo di 5 pazienti per

ciascun centro oltre il quale l'arruolamento è competitivo, il Centro si impegna ad

arruolare un minimo di 5 pazienti.

Per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore un

importo pari ad Euro 100,00 iva inclusa.

Tale compenso verrà erogato in un'unica soluzione, a seguito delle consegna al

Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte .

Per completato si intende che il paziente abbia eseguito le visite prescritte dal

protocollo, e che siano stati inseriti tutti i dati nella scheda raccolta dati e che siano

analizzabili e valutabili.

Gli importi saranno corrisposti dalla Fondazione al Centro, a fronte di emissione di

regolare fattura proforma da parte dello stesso.

La fattura verrà emessa esclusivamente al ricevimento del pagamento.

La fattura elettronica dovrà essere intestata:

DENOMINAZIONE ENTE	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
CODICE IPA	osma ni
CODICE UNIVOCO UFFICIO	UF941I
NOME DELL'UFFICIO	Uff eFatturaPA
CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F. E.	04724150968
PARTITA IVA	04724150968

Nella fattura proforma/fattura dovrà essere specificato anche:

- il codice di protocollo e/o il titolo della sperimentazione e/o l'eventuale n. EudraCT

- il nome del P.I. e dell'U.O.C. del Centro ove si effettua la sperimentazione

- di cosa si richiede il pagamento.

Il pagamento al Centro verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura proforma,

tramite bonifico bancario da intestare a:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA 1

ABI 01015

CIN E

CAB 17201

CC 000070188747

CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747

BIC SARDIT

EURO SWIFT 3SXXX

ART. 6 - RISULTATI

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore garantisce la pubblicazione di risultati

ART. 7 - CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

7.1 Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

7.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del

trattamento, dei dati dei quali il Centro è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

7.3 Ai sensi dell'art. 28 di cui al Decreto Legislativo n. 196/200, Centro ed il Promotore assumono, per finalità del tutto autonome e differenti, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla Sperimentazione Clinica, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi.

7.4 In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso il Centro e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il Promotore, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;

b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dalla A.O.U Sassari – P.O. Santissima Annunziata al "database" centralizzato presso il Promotore;

c) riguardo al suddetto "database":

-idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

-idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

ART. 8 - PROTOCOLLO ED EMENDAMENTI

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

ART. 9 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' A CARICO DELLE PARTI

9.1 Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web www.policlinico.mi.it/AmministrazioneTrasparente/AttiGenerali.html e <http://www.aousassari.it>; ciascuna parte dichiara, altresì, di aver adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità al D.Lgs. 231/2001 ed a prevenire i cd. reati presupposto previsti da tale normativa.

9.2 – Il Promotore si impegna, inoltre, a non assumere o conferire incarichi a dipendenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari che hanno esercitato nei tre anni precedenti poteri autoritativi o negoziali per conto della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari nei confronti del Promotore o di Società ad esso

collegate (attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors).

ART. 10 - OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Il Centro si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

ART. - 11 ISPEZIONI

Il Centro garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. - 12 NORMA DI RINVIO

Lo sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

ART. - 13 PROPRIETÀ DEI DATI

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

ART. 14 - GARANZIE DI PUBBLICAZIONE

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute

12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o previa autorizzazione scritta da parte del Promotore della sperimentazione, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ART. 15 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso il Centro.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 30 aprile 2018.

È esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 16 - RECESSO- INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa

rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al D.Lgs. 06/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 17 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo a carico interamente del Promotore (corrisposta in modo virtuale in forza di Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005) ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a spese della parte richiedente. Il presente atto, redatto in un unico esemplare informatico è sottoscritto digitalmente.

ART. 18 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, sarà il Giudice incaricato a stabilire il Foro Competente.

ART. 19 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 20 - CLAUSOLE VESSATORIE

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, come risultato reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte

e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342,

c.c.

Letto, approvato e sottoscritto DIGITALMENTE

Data

Data

Per il "Centro"

Per il "Promotore"

Il Direttore Generale

Il Legale Rappresentante

Dott. Antonio D'Urso

Dott. Marco Giachetti

Firma _____

Firma _____

Data

Lo "Sperimentatore"

Dott. Francesco Bandiera

Firma _____