



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268280904

Deliberazione n. 463 del 16 / 07/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO LUMI/09/FRO+DEX-MIG/001 DAL TITOLO: "COMPARAZIONE TRA FROVATRIPTAN IN ASSOCIAZIONI CON DIVERSE DOSI DI DEXKETOPROFENE (25mg E 37.5mg) E FROVATRIPTAN DA SOLO NEL TRATTAMENTO ACUTO DI ATTACCHI DI EMICRANIA SENZA AURA ED EMICRANIA CON AURA"

SOGGETTO PROMOTORE: INNOPIHARMA SRL in nome e per conto dell' ISTITUTO LUSOFARMACO D'ITALIA;

L'anno duemilanove, il giorno 16 del mese di luglio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dott. Nicolò Licheri

Il Responsabile del Servizio _____

Acquisizione e Sviluppo delle Risorse Umane

Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n.100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che il Dott. Annico Ganga, Responsabile del Centro di Diagnosi e Cura delle Cefalge, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 11762 del 07 luglio 2009- il protocollo di studio clinico prot. LUMI/09/Fro+Dex-Mig/001 dal titolo: "Comparazione tra Frovatriptan in associazione con diverse dosi di Dexketoprofene (25mg e 37.5 mg) e Frovatriptan da solo nel trattamento acuto di attacchi di emicrania senza Aura ed emicrania con Aura ", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 08 giugno 2009, con verbale n. 796/L/r - in atti prot. n. 10818 del 23 giugno 2009 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Dr Annico Ganga;
 - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

Il Responsabile del Servizio _____

Acquisizione e Sviluppo delle Risorse Umane

Estensore: Dott. Marco Mele

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

DATO ATTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 08 giugno 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al protocollo di studio clinico prot. LUMI/09/Fro+Dex-Mig/001 dal titolo: "Comparazione tra Frovatriptan in associazione con diverse dosi di Dextetopropene (25mg e 37.5 mg) e Frovatriptan da solo nel trattamento acuto di attacchi di emicrania senza Aura ed emicrania con Aura";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso il Centro di Diagnosi e Cura delle Cefalee diretto dal Dr. Annico Ganga;
- 3) di individuare nel Dr. Annico Ganga, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
(Dr. Nicolò Licheri)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. Giuseppe Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Nicolò Licheri)

Il Responsabile del Servizio

Acquisizione e Sviluppo delle Risorse Umane
Estensore: Dott. Marco Mele

ALLEGATO 1

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI SASSARI E LA SOCIETÀ INNOPHARMA
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "*Comparison between
frovatriptan plus different treatment regimens of dexketoprofen
(25 mg and 37.5 mg) and frovatriptan alone in the acute
treatment of migraine without aura and migraine with aura
attacks*" PRESSO IL CENTRO CEFALEE.

Premesso:

- che l'Istituto Lusofarmaco d'Italia S.p.a. via Walter Tobagi 8, Peschiera Borromeo (MI) è lo Sponsor ("qui di seguito "Lusofarmaco") della Sperimentazione in oggetto, il quale ha conferito ad Innopharma S.r.l., quale C.R.O. (Contract Research Organization), l'incarico di gestire le attività legate alla presentazione delle domande di autorizzazione, alla finalizzazione delle convenzioni, alla fornitura del materiale sperimentale e al monitoraggio clinico dello studio, alla segnalazione di eventi avversi, alla elaborazione dei dati, alla stesura del report contenente i dati dello studio.
- che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D. Lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 08/06/2009;

- che con istanza in data 18/06/2009 la Società Innopharma Srl., con sede operativa in Varedo, ha richiesto all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "Comparison between frovatriptan plus different treatment regimens of dexketoprofen (25 mg and 37.5 mg) and frovatriptan alone in the acute treatment of migraine without aura and migraine with aura attacks" Prot. n. LUMI/09/Fro+Dex-Mig/001 Codice EudraCT 2009-011577-32 (di seguito per brevità "Sperimentazione");

- che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito delle strutture autorizzate dell'Azienda Ospedaliero Universitaria dovrà essere condotta in rigorosa conformità al Protocollo, alle leggi locali, normative e linee guida, nonché nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici Italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- che l'Azienda con deliberazione n. del
..... ha autorizzato l'esecuzione della
sperimentazione presso il Centro di Diagnosi e Cura delle
Cefalee (da ora solo CENTRO)

TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA - (in seguito
denominata "AZIENDA"), con sede legale in Sassari, Via Coppino n.
26, codice fiscale e partita IVA 02268260904, legalmente
rappresentata dal Direttore, Dott. Renato Mura,

E

Innopharma Srl, Contract Research Organisation con sede legale in
Mariano Comense (CO), Via San Francesco n. 19 e sede operativa
in Desio (MB) Via Lavoratori Autobianchi, 1 - Lotto 9 - Ufficio 14 -
Piano Terra Partita IVA 02371640133 e Codice Fiscale n.
02467850968 in persona del legale rappresentante Dr. Massimiliano
Stasi (d'ora innanzi "CRO")

L'Azienda e la CRO sono inoltre di seguito indicate
complessivamente come Parti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante della
presente convenzione.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione
richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott.
Ganga Annico. in servizio presso il Centro Cefalee, in qualità di

Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della CRO sarà la Dr.ssa Monica Bianchi la quale 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.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Centro da parte del personale della CRO o di società terza incaricata dallo Sponsor, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati un minimo di 6 pazienti ed un massimo di 30 pazienti entro settembre 2009 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n. 300 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e lo Sponsor. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica

dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Lo Sponsor/La CRO comunicheranno tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 Lo Sponsor/la CRO si impegnano:

- a) lo Sponsor a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia dell'Azienda (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Dexketoprofene, Frovatriptan, Placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I

farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo Sponsor e solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico dello Sponsor. Il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Per l'esecuzione della Sperimentazione la CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente il materiale previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Diario per il paziente, l'accesso alla raccolta elettronica dei dati ecc.).

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia del materiale d'uso.

- b) La CRO a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo Sponsor e dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1.000,00 (mille/00) + IVA. Tale importo deriva dalla somma del compenso delle singole visite come sotto specificato.

Il piano dello studio prevede l'esecuzione di 3 visite nel corso delle 8 settimane (al massimo) di studio. Per ogni paziente verrà corrisposta una somma corrispondente alle visite realmente effettuate e completate secondo il seguente schema:

- ⚡ Paziente che ha completato la Visita 1: € 400,00 + IVA
- ⚡ Paziente che ha completato la visita 0: € 300,00 + IVA
- ⚡ Paziente che ha completato la visita -1: € 300,00 + IVA

Le cifre sopra menzionate sono da ritenersi comprensive di tutti i costi relativi agli esami di laboratorio e strumentali effettuati e del compenso per il personale coinvolto nello studio.

- La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il

rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base trimestrale a partire dal mese di settembre 2009 a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

**Innopharma Srl – Via Lavoratori Autobianchi, 1 Lotto 9 –
Ufficio 14 – Piano Terra – 20033 Desio (MB)**

Oppure

all'indirizzo e-mail: i.radice@innopharma.it –
m.bianchi@innopharma.it

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sul conto corrente- Banco di Sardegna Ag. 1- n. 000070188747 ABI 01015 CAb 17200 - Cod. IBAN IT.75.E.01015.17201.000070188747 - intestato ad Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;

- d) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico competente.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico competente. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informata la CRO ed il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (Deliberazione del Garante per la Protezione dei dati Personali n. 52 del 24/7/2008 – GU n. 190 del 14/08/2008) l'Azienda e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare, è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, informerà i pazienti in merito a tutti i dati clinici, medici e legali correlati alla Sperimentazione al fine di ottenere da tutti i pazienti interessati alla Sperimentazione la firma del prescritto documento di consenso informato che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Lo Sperimentatore comunicherà tempestivamente ai pazienti tutte le nuove informazioni riguardanti la Sperimentazione per garantire la continuità dell'informazione ai pazienti della Sperimentazione.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna delle Parti dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna delle Parti e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo dello Sponsor, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione delle proprie attività), in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea,

qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al suddetto Decreto Legislativo.

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei Dati e dei Risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso dello Sponsor. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 12 maggio 2006, decreto ministeriale 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

La CRO si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione

stessa. Oppure, quando i CE avranno accesso alla sezione "risultati" dell'OsSC la CRO si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre allo Sponsor, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Lo Sponsor avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera dello Sponsor o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le

informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà dello Sponsor, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente, nonché il diritto dello Sponsor di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che lo Sponsor, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della conduzione della Sperimentazione, di cui si allega, alla presente convenzione, copia del certificato.

ART. 9. - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura delle attività di Sperimentazione presso l'Azienda.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva inoltre 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 coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. - Registrazione e bolli

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

ART. 12. - Foro competente e normativa applicabile

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

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art 13 Modifiche ed integrazioni

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

Le Parti si danno 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.

Data : _____

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

il Direttore Generale

Dott. Renato Mura

Firma : _____

Data : _____

Innopharma Srl

Il Legale Rappresentante

Dott. Massimiliano Stasi

Firma : _____