

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 739/AV2 DEL 16/05/2017**

Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE “EDOXABAN MANAGEMENT IN DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURES” – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO U.O.C CARDIOLOGIA OSPEDALE DI SENIGALLIA

**IL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

VISTA l’attestazione del Dirigente U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 27/04/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio - prot. ASUR n. 74194 del 08/05/2017 – riguardante lo Studio Clinico Osservazionale “Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures” il cui Sponsor/Promotore è: Hippocrates Research s.r.l. di Genova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio osservazionale presso le U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale Senigallia dell’Area Vasta 2 sotto la Responsabilità, del Dott. Antonio Mariani – Sperimentatori Principali e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici (“Osservazionali”), nonché nel rispetto

delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

5. Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

I sottoscritti, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 12 pagine di cui n° 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. SEGRETERIA di DIREZIONE

Normativa di riferimento:

- ✓ **Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).**
- ✓ Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti
- ✓ Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008)
- ✓ D.M. 17/12/2004
- ✓ D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Dott. Antonio Mariani – Direttore U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia, la società Hippocrates Research s.r.l. di Genova, quale Sponsor/Promotore,– ha richiesto con lettera di intenti del 03/02/2017 – prot. 77119 del 11/05/2017 di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo Studio Clinico Osservazionale PASS “Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures” da condurre, per l'appunto, presso la ridetta U.O.C. di cardiologia, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 27/04/2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR n. 74194 del 08/05/2017).

Lo Studio in questione è di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico, prospettico, multicentrico, multinazionale. L'obiettivo primario dello Studio è Documentare la gestione periprocedurale di Edoxaban in pazienti non selezionati e raccogliere dati sulla sicurezza e su altri esiti in questi pazienti. L'outcome primario di sicurezza è rappresentato dal tasso di sanguinamento maggiore (nei 30 giorni successivi alla procedura) in base alla definizione ISTH.

Ulteriori outcome di sicurezza sono rappresentati dai tassi di eventi di sanguinamento non maggiore clinicamente rilevante (clinically relevant non-major bleeding, CRNMB), sanguinamento minore, sanguinamento di qualsiasi tipo e decesso per ogni causa.

Lo Studio in questione non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

Il Promotore/Sponsor corrisponderà all'Azienda AV2, per ogni procedura raccolta e registrata nella rispettiva CRF, la somma di € 300,00 (+IVA) - 200 € per visita basale + 100 € per visita di follow up 1.

La U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia è stata ritenuta idonea dal Promotore all'esecuzione della Sperimentazione in questione, sia in termini di strutture e apparecchiature sia di competenze necessarie.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale sopra specificato presso la U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia Area Vasta 2, sotto la Responsabilità del Dott. Antonio Mariani, quale Sperimentatore Principale e a tal fine si approvano, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l., in qualità di CRO, gli schemi dei contratti per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

- 1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.**
- 2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 27/04/2017 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 74194 del 08/05/2017 - riguardante lo Studio Clinico Osservazionale "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures" il cui Sponsor/Promotore è: Hippocrates Research s.r.l. di Genova.**
- 3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio osservazionale presso le U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Senigallia dell'Area Vasta 2 sotto la Responsabilità, del Dott. Antonio Mariani - Sperimentatori Principali e, a tal fine, approvare gli schemi di contratto che regolamentano i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con Hippocrates Research s.r.l. (CRO), in nome e per conto del Promotore, nei testi allegati quali parti integranti e sostanziali.**
- 4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.**
- 5. Dare atto che trattandosi di studio osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna**

copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto agli Sperimentatori Principali e alla CRO

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Claudio Costanzi

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
CONVENZIONE

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE TRA

La Società Hippocrates® Research s.r.l. (nel seguito chiamata "Società") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Genova, Via XX Settembre 30/12 Codice Fiscale N. Partita Iva N. 02853730279 rappresentata dal Dott. Daniele Enotarpi quale Legale rappresentante della società medesima

E

L'ASUR Area Vasta n. 2, con sede legale in Ancona, via Oberdan n. 2 e sede amministrativa a Fabriano, Via F. Turati n. 52, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dall'Ing. Maurizio Bevilacqua, in qualità di Direttore di Area Vasta (nel seguito chiamata "Azienda")

PREMESSO

- (a) Daiichi Sankyo Europe GmbH (qui di seguito "Sponsor") ha affidato alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU;
- (b) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (c) che la Società intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" (di seguito denominato "Sperimentazione") come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU; (nel seguito denominata "la Sperimentazione");
- (d) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno della U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Senigallia dell'Azienda;
- (e) che il Dott. Antonio Mariani, dell' U.O. di Cardiologia (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;
- (f) che la Società, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 27/04/2017 prot. n.0013265;
- (g) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;
- (h) che con Determina n. /AV2 DG del l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

- a) La Società conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.
- b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Mariani (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").
- c) La Sperimentazione prevede la raccolta di 5 procedure diagnostiche e terapeutiche e sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo e che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà lo Sponsor.
- d) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, la raccolta delle procedure è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiusa, al raggiungimento del numero di procedure raccolte totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di procedure raccolte dai singoli centri.

- e) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.
- f) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- g) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente allo Sponsor/Società tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) avvisare la Società /Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco,
- e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche;
- f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con la Società/ Sponsor;
- g) cooperare con il personale della Società durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti della Società. .

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di di Sperimentazione.

Il Referente Scientifico della Società è il Dott. Giuseppe Fioravanti.

3. Corrispettivo e suo pagamento

- a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 300,00 (trecento) + IVA, per ogni procedura raccolta per la quale sia stata completata la relativa CRF, secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Procedura
--------	-------------------------

Visita Basale	200 Euro
Visita di Follow up 1	100 Euro
TOTALE PER PROCEDURA	300 Euro + IVA

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, la Società provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

- b) I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato di avanzamento dello studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti secondo la tabella allegata sopra che costituisce parte integrante della presente convenzione. Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda alla fine della Sperimentazione e sarà calcolato in base alle visite completate per ogni procedura raccolta nella Sperimentazione e la Società provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (settanta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

Banca: Banca delle Marche Ag. n. 2 Ancona

Codice IBAN: IBAN IT 06D060550260000000008172

Codice BIC (SWIFT) BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: Hippocrates Research S.r.l.

Sede Legale (indirizzo): Via XX Settembre 30/12 16121 Genova

PI / CF: 02853730279

Referente (nominativo): Dott.ssa Manuela Marchese

Tel: 010/54564879 mail: m.marchese@hippocrates-research.it

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

La fattura dovrà essere inviata a: (se indirizzo diverso dalla sede legale)

Indirizzo : Via XX settembre 30/12 16121 Genova

Alla c.a.Dott/Sig.: Dott.ssa Manuela Marchese.

6. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per Dicembre 2019, salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte della Società ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione per estensione delle procedure raccolte o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero di procedure raccolte dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

7. Responsabilità e assicurazione

- a) Questo è uno studio di tipo osservazionale e, secondo la legge attualmente in vigore in Italia (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci Deliberazione AIFA d), non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare alla Società/ Sponsor comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire alla Società/Sponsor l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

8. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) lo Sponsor interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) la Società / Sponsor venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento della Società Sponsor, l'Azienda avrà diritto al corrispettivo previsto solo per le visite effettuate e attività già svolte.

Se la presente convenzione viene risolta dalla Società/Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

9. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor (Daiichi Sankyo Europe GmbH) e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

10. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, la farmacovigilanza post marketing nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che

riguardi articoli scritti).

Lo Sponsor avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

11. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Società/Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor/Società.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

12. Obbligo di informazione

- a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sponsor/Società sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.
- b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.
- c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera

13 Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione

14. Legge applicabile, Foro Competente

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

15. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

16. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico della Società; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Società Hippocrates research S.r.l.

Legale Rappresentante
Dott. Daniele Enotarpi

Genova, li _____

Per l'A.S.U.R. Marche – Area Vasta n.2
Il Direttore di Area Vasta n.2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Fabriano, li _____

Sperimentatore Principale
Dott. Antonio Mariani

Senigallia, li _____

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per la Società Hippocrates Research S.r.l.

Legale Rappresentante

Genova, li 17

Dott. Daniele Enotarpi

Per l'A.S.U.R. Marche – Area Vasta n.2
Il Direttore di Area Vasta n.2

Fabriano, li _____

Ing. Maurizio Bevilacqua

Sperimentatore Principale

Senigallia, li _____

Dott. Antonio Mariani

COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE

da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – barrare la casella di proprio interesse –

Il/La sottoscritto/a(*) Daniele Enotarpi nato/a a(*) La Spezia il(*)30/01/1961 rappresentante legale di Hippocrates Research Srl con sede legale in via XX Settembre 30/12

DICHIARA DI SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE E DI AVERE

PARTITA IVA/VAT e C.F. (*) 02853730279

dichiara DI NON SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA E DI AVERE IL SEGUENTE CODICE FISCALE O CODICE IDENTIFICATIVO: _____

Genova, 09/05/2017

Firma del dichiarante(*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che comunicherà tempestivamente ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

Genova, 09/05/2017

Firma del dichiarante(*)

(*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità