

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5  
N. 1362/AV5 DEL 04/12/2014**

**Oggetto: Approvazione convenzione e autorizzazione dello Studio Clinico Protocollo CRLX030A3301.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

.....

**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;

**- DETERMINA -**

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico ASUR all'autorizzazione della sperimentazione dal titolo "A multi center, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients - CRLX030A3301", espresso nella seduta del 26/09/2014, come risulta da apposito verbale che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di approvare lo schema di convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che lo Studio avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Paolo Groff;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell' Area Vasta n.5;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17della L.R. 26/96 e s.m.i.;

- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare mandato alla U.O. Economico-Finanziaria di procedere, su espressa richiesta del Medico Sperimentatore, al termine della Sperimentazione, alla emissione delle relative fatture, con le modalità di introito della somma previste dall'allegata convenzione economica (All.n.1) e la ripartizione della stessa secondo quanto riportato nel documento istruttorio;
- di trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica del P.O. "Madonna del Soccorso", al Dott. Paolo Groff, alla Società OPIS s.r.l., alla Società Sponsor Novartis Farma S.p.a., all'U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonchè alla Segreteria del Comitato Etico dell'ASUR.

Il Direttore di Area Vasta  
Dott. Massimo Del Moro

La presente determina consta di n. 34 pagine di cui n. 28 pagine di allegato che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**Direzione Amministrativa Ospedaliera**

**Normativa di riferimento**

- D.M. 15/07/1997 “Linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- Decreto legislativo n.211 del 24/06/2003 “ Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
- D.M. 27/04/1992
- D.M. del 12/05/2006
- DZ12 n.23 del 22/02/2006 “Regolamento vigente in tema di sperimentazioni e studi clinici”
- Det. AIFA del 20/03/2008 “ Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”

La Società OPIS s.r.l., per conto della Società NOVARTIS FARMA S.p.A., in data 22/11/2013, ha chiesto l’autorizzazione allo Studio Clinico Multicentrico “A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients - CRLX030A3301” ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola.

Con nota prot.n. 20253 del 23/09/2014, assunta al protocollo dell’Area Vasta n.5 n. 53224 del 26/09/2014, la Segreteria del Comitato Etico ASUR ha trasmesso il parere positivo in merito alla richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione, espresso nella seduta del 30/07/2014, in relazione allo Studio Clinico Multicentrico dal titolo “A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients - CRLX030A3301”.

Lo studio verrà condotto dal Dott. Paolo Groff, in qualità di Medico Sperimentatore, presso l’U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza.

Data la natura della Sperimentazione, non è prevista la copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica ( Det. AIFA del 20/03/2008).

La Sperimentazione non ha alcuna finalità commerciale, tuttavia, a fronte delle prestazioni riguardanti gli esami diagnostici e le attività connesse al protocollo di Studio, la Società OPIS S.r.l. per conto della NOVARTIS FARMA S.p.A. si impegna a versare all'Azienda, le somme previste all'art.6 dell'allegato Schema di Convenzione nei modi e nei tempi indicati all'interno dello stesso articolo.

Il compenso erogato dalla ditta al termine della sperimentazione, verrà ripartito, ad integrazione di quanto previsto nella sopra citata Determina DZ12 n.23 del 22/02/2006, sulla base di apposita determinazione con le modalità seguenti:

- 75% ai medici sperimentatori;
- 15% all'Area Vasta n.5 come fondo di istituto da utilizzare per la formazione del personale medico e non;
- 5% alla Direzione Medica ed Amministrativa di Presidio per attrezzature convegni e formazione del personale;
- 5% all'U.O. Farmacia Ospedaliera per attrezzature convegni e formazione del personale.

Per le considerazioni sopra espresse,

SI PROPONE

di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico ASUR all'autorizzazione della Sperimentazione dal titolo "A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients - CRLX030A3301", espresso nella seduta del 26/09/2014, come risulta da apposito verbale che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

di approvare lo schema di convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

di stabilire che lo Studio avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Paolo Groff;

di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell' Area Vasta n.5;

di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

di dare mandato alla U.O. Economico-Finanziaria di procedere, su espressa richiesta del Medico Sperimentatore, al termine della Sperimentazione, alla emissione delle relative fatture, con le modalità di introito della somma previste dall'allegata convenzione economica (All.n.1) e la ripartizione della stessa secondo quanto riportato nel documento istruttorio;

di trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica del P.O. "Madonna del Soccorso", al Dott. Paolo Groff, alla Società OPIS s.r.l., alla Società Sponsor Novartis Farma S.p.A., all'U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonché alla Segreteria del Comitato Etico dell'ASUR.

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Daniela Marcheggiani

### **Parere Infrascritto**

Il sottoscritto considerate le motivazioni, esprime parere favorevole in ordine all'opportunità e alla legittimità della proposta.

Il Direttore Amministrativo Ospedaliero  
Dott. Cesare Milani

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente  
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie  
(Dott. Pietrino Maurizi)

**- ALLEGATI -**

All.n.1: Schema di Convenzione e verbale Comitato Etico ASUR.

ALBO PRETORIO

## CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

La Società **OPIS s.r.l.** (di seguito per brevità denominata “CRO”) con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

E

L’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche Area Vasta 5 (di seguito per brevità denominata “Azienda”) con sede legale in Ascoli Piceno, Via degli Iris, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta n.5, Dr. Massimo Del Moro, domiciliato per la carica presso la sede dell’Area Vasta n.5, sita in Via degli Iris – Ascoli Piceno,

E

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come “Promotore”), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dott. Virginio Oldani, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente “la parte/le parti”

- **PREMESSO CHE**

- il Promotore intende effettuare lo studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IIIb, dal Titolo: “A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients” Codice identificativo 2013-002513-35 presso la U.O. Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza dell’Ospedale Madonna del Soccorso (di seguito per brevità denominata anche “Sperimentazione”)
- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata anche “CRO”), la gestione delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, analisi statistica, Data Management, e-CRF, gestione archivio, firma dei documenti necessari all’avvio e alla gestione dello studio;
- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l’esecuzione dell’incarico affidato;
- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell’art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell’Area Vasta Sud Est di Siena, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 16.12.2013;

- la Sperimentazione sarà effettuata presso la U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Ospedale Madonna del Soccorso diretto dal Dott. Paolo Groff (di seguito denominato "Sperimentatore"), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;
- la CRO ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda il parere favorevole ad effettuare la Sperimentazione presso la U.O., nella seduta del 30.07.2014;
- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;
- la U.O. dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 7, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione.

### **TUTTO CIÒ PREMESSO**

### **LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

#### **Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

## **Articolo 2    Entrata in vigore e durata della Convenzione**

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 02.06.2015 (salvo eventuale proroga).

## **Articolo 3    Referenti per la Sperimentazione**

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda il Dr. Paolo Groff, Direttore della U.O Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale collaborazione di personale interno all'Azienda stessa;
- per il Promotore il Dr. Giuseppe Maiocchi;
- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

## **Articolo 4    Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione**

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato il Protocollo.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della CRO nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della presente Convenzione. Saranno, altresì, consentite visite da parte del personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa comunicazione.

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (RLX030/Serelaxin).

Il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali test per la determinazione dell'epatite B, C e HIV.

Il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia Assicurativa HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia.

La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa alla Sperimentazione.

L'Azienda rinuncia inoltre ad intraprendere qualunque azione nei confronti della CRO.

#### **Articolo 5 Numero di pazienti**

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di 10 pazienti per centro.

La CRO e il Promotore, s, si riservano comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

## **Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento**

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

- a) € 3.302,00 (tremilatrecentodue) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;
- b) € 3.750,00 (tremilasettecentocinquanta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 800,00 + I.V.A.
- Visita 2: € 350,00 + I.V.A.
- Visite 3: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 4: € 350,00 + I.V.A.
- Visite 5: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 6: € 300,00 + I.V.A.
- Visite 7: € 150,00 + I.V.A.
- Visite 8: € 150,00 + I.V.A.
- Visite 9: € 300,00 + I.V.A.
- Visite 10: € 250,00 + I.V.A.
- Visite 11: € 200,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente ad eccezione dei test per la determinazione dell'epatite B, C e HIV che verranno forniti da Novartis.

Gli esami di laboratorio relativi ai biomarkers, da effettuarsi secondo quanto previsto dal sottostudio in centri selezionati, verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre i centri selezionati che eseguiranno i prelievi per l'analisi centralizzata dei biomarkers saranno coperti da un ulteriore importo addizionale a paziente così suddiviso:

- Visita 2 : € 50,00 + I.V.A.
- Visita 6 : € 50,00 + I.V.A.
- Visita 9 : € 50,00 + I.V.A.

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione (i.e. Visita 1).

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda, entro 60 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;
- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda ai seguenti indirizzi:

**Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche Area Vasta 5** Via degli Iris, CAP 63100 Città Ascoli Piceno

Oppure

all'indirizzo pec: [areavasta5.asur@marche.it](mailto:areavasta5.asur@marche.it)

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

#### **Articolo 7 Fornitura Attrezzatura/beni in comodato d'uso**

Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, il Promotore concederà in comodato gratuito all'Azienda, che con la

sottoscrizione della presente convenzione accetta, la seguente apparecchiatura:

- n. 1 NT-pro-BNP device e relativi componenti, per la misurazione del NT-pro-BNP come previsto dal protocollo.

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Fornitore: MESM Ltd – Charley – Lancashire UK

Modello: Cobas H232 + Cobas Printer

Valore commerciale: 1.515,00 Euro + 366,00 Euro + IVA

Numero di matricola: 10022846

L'Apparecchiatura riceverà un'etichetta con la dicitura: “concessa in comodato d'uso da Novartis Farma SpA”.

L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con diligenza qualificata e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, sollevando il Promotore da ogni responsabilità in tal senso.

L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto del Promotore e si obbliga, altresì, a

non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico del Promotore. La CRO dichiara che il Promotore provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti.

Il Promotore, al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente al Promotore, fornendo ogni indicazione utile in merito.

Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da

parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dalla presente convenzione, qualora ricorrano le condizioni previste dal Promotore nella propria relativa procedura.

#### **Articolo 8 Riservatezza, segretezza delle informazioni**

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

#### **Articolo 9 Proprietà intellettuale e industriale**

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

#### **Articolo 10 Pubblicazioni**

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo “Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell’Allegato A alla presente convenzione e a cui l’Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

#### **Articolo 11 Tutela dei dati personali**

La CRO, il Promotore, l’Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l’esecuzione del presente contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l’Azienda e il Promotore assumono il ruolo di titolare del

trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente Sperimentazione.

## **Articolo 12 Recesso e Risoluzione**

12.1 La CRO e il Promotore potranno recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall'Azienda sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

12.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni – o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda dovrà consegnare alla CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

#### **Articolo 13 Modifiche contrattuali**

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

#### **Articolo 14 Legge applicabile e Foro competente**

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, che le parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Ascoli Piceno, fatti salvi Fori inderogabili.

#### **Articolo 15 Cessione del contratto**

L'Azienda non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO o del Promotore. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

#### **Articolo 16 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto**

Le clausole di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

**Articolo 17 Varie**

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del Promotore.

L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

**Per la CRO**

Desio li, \_\_\_\_\_

**Il Legale Rappresentante**

Dr. Aldo POLI

\_\_\_\_\_

**Per l'Azienda**

**ASUR Marche - Area Vasta n.5**

**Il Direttore di Area Vasta**

Dr. Massimo Del Moro

\_\_\_\_\_

**Per il Promotore**

Origgio li, \_\_\_\_\_

## **I Procuratori**

Dr. ssa Gaia Simonetta Panina

---

Dr. Virginio Oldani

---

## **Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Dr. Paolo Groff

San Benedetto del Tronto li, \_\_\_\_\_

*Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Referenti per la Sperimentazione), 4 (Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione), 5 (Numero di pazienti), 6 (Corrispettivo e modalità di pagamento), 8 (Riservatezza e segretezza delle informazioni), 9 (Proprietà intellettuale e industriale), 10 (Pubblicazioni), 11 (Tutela dei dati personali) 12 (Recesso e Risoluzione) 13 (Modifiche contrattuali) 14 (Legge applicabile e Foro competente) 15 (Cessione del contratto), 16 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto), 17 (Varie).*

## **Per la CRO**

Desio li, \_\_\_\_\_

## **Il Legale Rappresentante**

Dr. Aldo POLI

---

**Per l'Azienda**  
**ASUR Marche – Area Vasta n.5**

**Il Direttore di Area Vasta**

**Dr. Massimo Del Moro**

\_\_\_\_\_

..... li, \_\_\_\_\_

**Per il Promotore**

Origgio li, \_\_\_\_\_

**I Procuratori**

Dr. ssa Gaia Simonetta Panina

\_\_\_\_\_

Dr. Virginio Oldani

\_\_\_\_\_

**Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Dr. Paolo Groff

San Benedetto del Tronto li, \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A

### (Art. 10)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la "Società") dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto

sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

Seduta del 10 giugno 2014

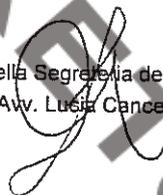
Il Comitato Etico nella seduta del giorno 10 giugno 2014 ha esaminato la seguente documentazione:

LETTERA D'INTENTI DA OPIS del 22/11/2013 - LISTA 1B VERSIONE 1 del 22/11/2013 - CTA FORM del 14/11/2013 - DELEGA A CRO PE SPERIMENTAZIONE CLINICA DA NOVARTIS del 23/10/2013 - INFORMATIVA E CONSENSO BASATO SU PROTOCOLLO ORIGINALE DATATO 13/09/2013 MODIFICATA PER SAN BENEDETTO DEL TRONTO E AGGIORNAMENTO INFORMAZIONI SUGLI STUDI EFFETTUATI E PAZIENTI TRATTATI CON SERELAXINA VERSIONE 01 RILASCIATO IL 19/11/2013 (TRACK AND CLEAN VERSION) - CONSENSO AL RILASCIO INFORMAZIONI SUL PAZIENTE BASATO SU PROTOCOLLO ORIGINALE DATATO 13/09/2013 RILASCIATO IL 28/10/2013 - LETTERA PER IL MEDICO CURANTE VERSIONE MODIFICATA PER SAN BENEDETTO DEL TRONTO DEL 19/11/2013 BASATA SUL PROTOCOLLO VERSIONE 0 DATATA 13/09/2013 (TRACK AND CLEAN VERSION) - EQ-5D-5L QUESTIONARIO SULLA SALUTE - SCHEDA DI INFORMAZIONE DEL PAZIENTE VERSIONE del 28/10/2013 - CLINICAL TRIAL PROTOCOL VERSION ORIGINAL RELEASE DATE 13/09/2013 - PROTOCOL SIGNATURE PAGE N. 0 (ORIGINAL PROTOCOL) - SINOSI DEL PROTOCOLLO DELLO STUDIO BASATO SU PROTOCOLLO ORIGINALE DATATO 13/09/2013 RILASCIATO IL 28/10/2013 - INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION N. 5 RELEASE DATE 26/07/2013 - CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE SCADENZA 01/05/2015 - POLIZZA IN VERSIONE INTEGRALE - LIST OF INVESTIGATIONAL SITES AND RELATED ETHICS COMMITTEES VERSIONE 1 del 13/11/2013 - CONVENZIONE ECONOMICA - CURRICULUM VITAE DOTT. PAOLO GROFF DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE del 11/11/2013 - PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COORDINATORE - COPIA DEL BONIFICO PER GLI ONERI DEL CE ASUR MARCHE pervenuta il 03/12/2013 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER STUDIO INTERVENTISTICO del 19/02/2014 pervenuto il 25/02/2014 - CURRICULUM VITAE DOTT. FRANCO DI PANCRIZIO del 29/01/2014 - CURRICULUM VITAE DOTT. PAOLO GROFF del 31/01/2013 - CURRICULUM VITAE GIANCARLO CONCETTI del 22/01/2014 - CURRICULUM VITAE DOTT.SSA MANUELA BIZZARRI del 14/01/2014 - DOTT.SSA TALAMONTI LILIANA del 27/01/2014 - DOTT.SSA ISABELLA DI ZIO del 23/01/2014 - DOTT.SSA ELISA PINGIOTTI - DOTT.SSA PETRELLI GIUSEPPINA del 23/01/2014 - DOTT.SSA MARIA LETIZIA MATTEUCCI del 23/01/2014 - DICHIARAZIONE DA DOTT.SSA ELENA VAGNONI PER AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA LABORATORIO ANALISI DEL .O. DI SAN BENEDETTO DEL TRONTO del 24/01/2014 -

riferita al protocollo della sperimentazione dal titolo:

A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients CRLX030A3301 2013-002513-35 (sponsor/promotore: ), proposto dal Dott. Paolo Groff Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Area Vasta 5 - Ospedale "Madonna del Soccorso" - Via Silvio Pellico, n.32 - 63039 San Benedetto del Tronto (AP) Protocollo N.2013-429.

Responsabile della Segreteria del Comitato Etico ASUR  
(Avv. Lucia Cancellieri)



LABORATORIO

### Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

#### A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

- A.1 Numero EudraCT:** 2013-002513-35
- A.2 Titolo completo della sperimentazione:** A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**
- Codice:** CRLX030A3301
- Versione:** Original Protocol
- Data:** 23.04.2014

#### B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE) (costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

- B.1 Denominazione del CE:** COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE DI ANCONA
- B.2 Nome e cognome del Presidente:** Alessandro Marini
- B.3 Indirizzo del CE:** VIA CADUTI DEL LAVORO, 40 - 60131 ANCONA (AN)
- B.4 Numero di telefono:** 071-2911524
- B.5 Numero di fax:** 071-2911524
- B.6 E-mail:** lucia.cancellieri@sanita.marche.it

#### C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

- C.1 Nome:** PAOLO
- C.2 Cognome:** GROFF
- C.3 Centro clinico:** AREA VASTA 5 - OSPEDALE "MADONNA DEL SOCCORSO"
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** VIA SILVIO PELLICO, N.32 - 63039 SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP)
- C.5 Reparto:** PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data della lettera di trasmissione della domanda:	22/11/2013
D. 2	Data di ricezione della domanda:	27/11/2013
D. 3	Modulo di domanda (CTA Form)	X
D. 4	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 5	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

**E.1 Riferimenti del parere unico:**  
 parere unico: Parere unico favorevole  
 numero di registro: 521/CEAVSE  
 data della seduta: 16/12/2013

**E.2 Accettazione del parere unico** X

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004  Si  No  NA

**E.3 Rifiuto del parere unico**

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

**E.4 Parere sospensivo**

E.4.1 Richiesta di chiarimenti/informazioni integrative da parte del CE

E.4.2 Modifiche alla formulazione del consenso informato

E.4.1 Motivazione per la sospensione della decisione (testo libero):

**E.5 Sperimentazione da condurre presso**

E.5.1 Stessa struttura X

E.5.2 Altra struttura

**E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:** 10

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)**

Il Comitato Etico reitera la seguente richiesta:

- ripresentare una convenzione economica sottoscritta anche dal Promotore/Sponsor dello studio oltre che dalla CRO.
- 

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo  | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale                     | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente                            | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare:   | <input type="checkbox"/> |

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

- |   |            |
|---|------------|
| I.1 Data della seduta:                                      | 30/07/2014 |
| I.2 Numero del registro dei pareri del CE:                  | 2013-429   |
| I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:                |            |
| CANDELA MARCO Clinico                                       |            |
| GENTILI MICHELE Farmacista del Servizio Sanitario Regionale |            |
| GESUITA ROSARIA Biostatistico                               |            |
| MARRACINO ANTONIO Medico di medicina generale territoriale  |            |
| MARINI ALESSANDRO Direttore Sanitario (ex officio)          |            |
| MASSI MAURIZIO Farmacologo                                  |            |
| MATTIOLI RODOLFO Clinico                                    |            |
| ROCCHI RENATO Rappresentante del Settore Infermieristico    |            |

- I.3.1** Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
- I.4** Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:
- I.5** Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1** Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 13 :  
*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

**L.2** Nome e Cognome: Alessandro Marini

**L.3** Data: 22/09/2014

**L.4** Firma:



**Appendice 5**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<b>Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA</b> (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)		
<b>Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore</b>		
<b>1. Informazioni generali</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	Lettera di trasmissione
<input type="checkbox"/>	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
<b>2 Informazioni relative ai soggetti</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: <b>Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale datato 13.09.2013, modificato per San Benedetto del Tronto, rilasciato il 28.07.2014</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.):  Specificare: Consenso al rilascio di informazioni sul paziente, basato su Protocollo originale datato 13.09.2013 rilasciato il 28.10.2013
<input checked="" type="checkbox"/>	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: <b>Informativa e consenso per lo studio, basato su Protocollo originale datato 13.09.2013, modificato per San Benedetto del Tronto, rilasciato il 28.07.2014</b>
<input type="checkbox"/>	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati:
<input checked="" type="checkbox"/>	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione):  Lettera al Medico Curante, modificata per San Benedetto del Tronto, rilasciata il 19.11.2013, basata sul Protocollo versione 00 datato 13.09.2013 Questionario EQ-5D-5L Questionario sulla Salute_QSEQ5D5L01 Card protezione paziente versione del 28.10.2013
<b>3. Informazioni relative al protocollo</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: versione finale del 13.09.2013 e relativa pagina delle firme
<input type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: Sintesi del

Regione Marche  
**A.S.U.R.**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Via Caduti del Lavoro, 40 - ANCONA  
 Cod. F. e P. IVA 02175860424

**Appendice 5**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

		protocollo in italiano, basato su Protocollo originale datato 13.09.2013 rilasciato il 28.10.2013
<input type="checkbox"/>	3.3	Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="checkbox"/>	3.5	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
<b>4. Informazioni relative all'IMP</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione: Investigator's Brochure di RLX030 Ediz. n. 5 del 26.07.2013
<input type="checkbox"/>	4.2	Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input type="checkbox"/>	4.3	Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
<b>5. Informazioni relative a strutture e personale</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale
<input type="checkbox"/>	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<b>6. Informazioni relative alle questioni finanziarie</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	6.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="checkbox"/>	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore
	6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza):  Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 21.11.2013, valida dal 16.12.2013 al 01.05.2015
<input type="checkbox"/>	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input checked="" type="checkbox"/>	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Regione Marche  
**A.S.U.R.**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Via Caduti del 1940, 40 - ANCONA  
 Cod. F. e P. IVA 02175860424

Altro:

- Lista Centri, versione n. 1 del 13.11.2013
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica (Vi verrà inviata non appena disponibile)
- Polizza assicurativa integrale