

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 166/AV5 DEL 18/02/2016

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Clinical Research Estense - Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, per la realizzazione dello Studio Clinico Multicentrico "UNITO FORTE" Presso l'U.O. di Ematologia.

**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;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico "UNITO FORTE" proposto dalla Ditta CliREst S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nell'ottobre 2020, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Dirigente Medico di II liv. dell'U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, coadiuvato dalla Dr.ssa Miriana Ruggeri, Dirigente Medico di I livello dell'U.O.C. di Ematologia;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 20 pagine, di cui n. 16 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. "URP E QUALITÀ"

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Su proposta della Ditta CliRESt S.r.l. P.IVA 01591370380 con sede legale in Ferrara, via Valdicuore, 17, che agisce in qualità di Organizzazione di Ricerca a contratto in nome e per conto del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, P.IVA n. 02175860424 via Nizza n. 52 10126 Torino, il Dr. Piero Galieni, Dirigente Medico di II liv. dell'U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, in data 24/11/2015, ha chiesto l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico "UNITO FORTE" presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

A tal fine, il Dr. Piero Galieni, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID n. 651624 del 12/1/16, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel mese di ottobre 2020;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Miriana Ruggeri;
- saranno arruolati n. 10 pazienti circa;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 2 ore a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 376 del 7/1/2016, ha trasmesso il verbale della seduta del 17/12/2015, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha accettato il parere unico favorevole, in merito allo studio multicentrico in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Ditta CliRESt S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico "UNITO FORTE", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U.

Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta, con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;
- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico Multicentrico "UNITO FORTE" proposto dalla Ditta CliREst S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nell'ottobre 2020, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Dirigente Medico di II liv. dell'U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, coadiuvato dalla Dr.ssa Miriana Ruggeri, Dirigente Medico di I livello dell'U.O.C. di Ematologia;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

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 ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

CliREst S.r.l. (P.IVA 01591370380) con sede legale in Ferrara, via Valdicuore n.17, in persona del legale rappresentante,(di seguito denominata "CliREst") che agisce in qualità di organizzazione di ricerca a contratto in nome e per conto del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute in persona del vice-direttore Prof. Silvio Aime, via Nizza 52, 10126 Torino, Italia, (P.IVA 02099550010) ivi domiciliato per sua carica (di seguito denominato "Promotore")

e

l'ASUR Marche Area Vasta 5 Ascoli Piceno - con sede legale in Ancona, Via Caduti del lavoro n. 40, Codice Fiscale e Partita IVA n° 02175860424, in persona dell' Avv. Giulietta Capocasa, Direttore di Area Vasta n. 5, il quale agisce non in proprio bensì in nome, per conto e nell'interesse dell'Azienda, come da Delibera della Giunta Regionale delle Marche n.621 del 27/7/2015 (di seguito "Azienda") di seguito anche "le Parti"

PREMESSO

(a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;

(b) che il Promotore intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN LABEL PHASE II STUDY OF CARFILZOMIB, CYCLOPHOSPHAMIDE AND DEXAMETHASONE (CCyd) as pre transplant INDUCTION and post transplant consolidation or CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (CRd) as pre transplant INDUCTION and post transplant consolidation or continuous treatment with CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE

(12 cycles) without transplant, all followed by MAINTENANCE with LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE AND CARFILZOMIB (CR) IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (MM) PATIENTS ELEGIBLE FOR AUTOLOGOUS TRANSPLANT”, Protocollo Numero: UNITO-MM-01/FORTE (nel seguito denominata “la Sperimentazione”), identificata presso l'Osservatorio con il Codice n° 2014-000782-53;

(c) 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 Ematologia dell'Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno;

(d) che il Dr. Piero Lentini, Responsabile della U.O.C. di Ematologia (in seguito denominato “Centro”), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(e) che il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 17/12/2015 prot. N. 376 del 7/1/2016

(f) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(g) che il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

(h) che l'Azienda ha approvato la stipula della presente convenzione e autorizzerà lo svolgimento della sperimentazione in oggetto con specifica determina, che verrà inviata al Promotore contestualmente al presente contratto;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

a) Il Promotore 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. Piero Galieni (nel seguito denominato "il
Responsabile della Sperimentazione").

c) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei
pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento
del numero di 477 pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione,
indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.

d) 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 del Promotore osservare la citata
normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento
all'estero dei dati medesimi.

e) 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.

- f) 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 elettroniche (E-CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente al Promotore/CliREst tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) Segnalare al Servizio di Farmacovigilanza del Promotore tutti gli eventi avversi

seri entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza inviando opportuni

rapporti a:

EMN Data Center

Tel.: +39/0116334301; Fax: +39/0116963737

oppure a:

Divisione Di Ematologia – Università di Torino

Tel.: +39/0116336107-4301; Fax no.: +39/0116963737;

E-mail: clinical.trials@unito.it; gismm2001@yahoo.com

e) avvisare il Promotore/CliREst ed il Comitato Etico della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,

f) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente,

g) informare, almeno con 21 giorni di anticipo, il Promotore della necessità di ricevere ulteriori quantità di farmaco sperimentale;

h) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con il Promotore, e

i) cooperare con il personale del Promotore/CliREst 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 del Promotore/CliREst .

I Referenti del Promotore/CliREst, 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 per lo studio sarà il Prof. Antonio Palumbo-Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Salute dell'Università degli studi di Torino.

3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 800,00 (ottocento/00) + IVA, per ogni paziente valutabile che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, il Promotore provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda.

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 il seguente prospetto di pagamento:

1. €350,00 per paziente verranno corrisposti all'Azienda trascorsi 12 mesi dall'ingresso del paziente nello studio, per un minimo di due (2) mesi di terapia effettuata

2. €350,00 per paziente verranno corrisposti all'Azienda alla conclusione del periodo di mantenimento per un minimo di sei (6) mesi di terapia effettuata

3. €100,00 per paziente verrà corrisposto all'Azienda alla conclusione del periodo di follow-up

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). Si precisa che il compenso a paziente è comprensivo anche del rimborso dei farmaci ciclofosfamide e desametasone.

Resta inteso che i farmaci sperimentali Carfilzomib e Lenalidomide (di seguito denominato i "farmaci in studio") saranno forniti dallo Sponsor nella quantità necessaria all'esecuzione della Sperimentazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda, come precisato nel successivo art. 5.

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

c) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda con cadenza annuale e il Promotore provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5

Banca delle MARCHE – AG 275 – via Menicucci 4/6 – 60100 Ancona

Codice IBAN : IT34G0605502600000000008175

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata al seguente indirizzo: Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Biotecnologie e Scienze per la Salute, Via Nizza, 52, 10126 Torino e inviata alla c/a del Dr. Massimiliano Lauria al seguente indirizzo: Centro Servizi Operativi, Via Valperga Caluso 35, 10125 Torino, ed in copia ai seguenti indirizzi mail: clinical.trials@unito.it; cliarest@cliarest.it

5. Farmaco in sperimentazione

a. Il Promotore si impegna a fornire i quantitativi di farmaco necessari per la

conduzione dell'intera Sperimentazione.

b. I quantitativi prefissati dovranno essere consegnati in conformità alle indicazioni fornite dall'Azienda.

c. L'Azienda utilizzerà i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta dello Sponsor, impegnandosi inoltre a smaltire presso il Servizio di Farmacia, secondo le procedure interne, i farmaci non utilizzati o scaduti.

6. Durata

a) Il presente contratto decorre dall'ultima delle due date di sottoscrizione della convenzione, e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per ottobre 2020 (data presunta), salvo quanto prescritto all'art. 8.a e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte del Promotore ai sensi del successivo art. 6.b, o proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

b) Il Promotore potrà discrezionalmente recedere dal contratto prima della conclusione della Sperimentazione dando, allo Sperimentatore all'Azienda e al Comitato Etico, motivato e congruo preavviso, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Resta inteso che l'interruzione della Sperimentazione e il recesso dal presente contratto potrà avvenire senza alcun preavviso, ove esso sia reso necessario da esigenze di sicurezza del farmaco.

In tal caso, il Promotore corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione, e avrà

diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

c) Nessun'altra pretesa, per qualsivoglia titolo, potrà essere avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

7. Responsabilità e assicurazione

a) Il Promotore ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare al Promotore 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 al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

c) Il Promotore si impegna a sostenere i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla ricerca, dei soggetti arruolati, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione, purché condotta nello scrupoloso rispetto del protocollo e delle normative vigenti.

d) Il Promotore si impegna a mantenere indenne l'Azienda, gli sperimentatori e loro collaboratori coinvolti nello studio da qualsiasi domanda risarcitoria avanzata da terzi per qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

e) Il Promotore si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni

causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave, purchè la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

f) Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, il Promotore si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al Comitato Etico.

8. Clausola risolutiva espressa

L'inosservanza da parte dell'Azienda delle prescrizioni, norme ed indicazioni contenute nel Protocollo, nel presente contratto, o successivamente concordate per iscritto tra le parti, consentirà al Promotore di risolvere di diritto, ex art. 1456 cc, il presente contratto, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R, salva la facoltà discrezionale di sollecitarne comunque il corretto adempimento.

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 del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

10. Pubblicazione dei Risultati

a) Il Promotore adotta i principi per il riconoscimento della titolarità dei dati dettagliati nel "Uniform Requirements for Submission of Manuscripts to Biomedical Journals" (ICMJE, 5th Edition, 1997) e gestirà la pubblicazione dei Risultati in stretta collaborazione con gli autori.

Salva la tutela dei propri diritti di proprietà industriale e/o intellettuale (vedi articolo

9), il Promotore riconosce il diritto dello Sperimentatore Principale di richiedere la pubblicazione dei risultati, ovvero di divulgare i medesimi in accordo alla buona pratica di ricerca.

b) Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, il più tempestivamente possibile, una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore 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 si rilevino elementi tali da supportare il deposito della domanda brevettuale da parte del Promotore, quest'ultimo avrà il diritto di posticipare l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro sino all'esito della procedura brevettuale.

c) 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;

d) Resta inteso che il Promotore deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

e) 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 del Promotore.

11. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore, 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 del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore 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 dal Promotore 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 il Promotore/CliREst 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 del Promotore/CliREst 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. 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 Ascoli Piceno, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

14. 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.

15. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in formato cartaceo, in bollo in n. 2 originali (uno solo bollato); è 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 saranno assolte dalla controparte Università di Torino, secondo la normativa vigente; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Promotore della Sperimentazione

Torino, li.....

Prof. Silvio Aime

Vice-Direttore in qualità di legale rappresentante del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, Università degli Studi di Torino

Firma

Ferrara, li.....

Dr.ssa Paola Granata

Legale Rappresentante di CliREst Srl

Firma

Ascoli P., li

Avv. Giulietta Capocasa

Direttore Area Vasta n. 5

Firma

Dott. Piero Galieni

Sperimentatore Principale

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 8 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per il Promotore della Sperimentazione

Torino, li.....

Prof. Silvio Aime

Vice-Direttore in qualità di legale rappresentante del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, Università degli Studi di Torino

.....

Ferrara, li.....

Dr.ssa Paola Granata

Legale Rappresentante di CliREst Srl

.....

Firma

Ascoli P., li

Avv. Giulietta Capocasa

Direttore Area Vasta n. 5

.....