

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1018/AV2 DEL 05/08/2016**

Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA “STUDIO MAIN-A” – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO UOC ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE DI FABRIANO

**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 ASUR nella seduta del 15/10/2014 e, ad integrazione, dal CERM nella seduta del 24/06/2016 - come risulta dai relativi verbali conservati agli atti d’ufficio con prott. ASUR n. 3282 del 30/01/2015 e n. 19317 del 24/06/2016 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo “**MAINTenance Afinitor (MAIN-A): A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (Als) + everolimus (Afinitor) vs. Als in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy**” (STUDIO MAIN-A) – Promotore: Università degli Studi di Padova – Dip.to di scienze chirurgiche oncologiche e gastroenterologiche; Centro coordinatore: Oncologia Medica 2 dell’IRCCS Istituto Oncologico Veneto – Padova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso l’U.O.C. Oncologia Medica dell’Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regolamenta i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con il Soggetto Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
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 al Promotore e al Centro Coordinatore.

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. Paolo Galassi

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

La presente determina consta di n° 12 pagine di cui n° 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

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

A seguito dell'interesse manifestato dalla Dott.ssa Rosa Rita Silva – Direttore dell'UOC Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, l'Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCSS, quale Centro Coordinatore delegato dal Promotore Università degli Studi di Padova – Dip.to di scienze chirurgiche oncologiche e gastroenterologiche, ha chiesto, con lettera di intenti del 17/07/2014 conservata agli atti, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'allora ASUR Marche la Sperimentazione Clinica dal titolo "**MAINTenance Afinitor (MAIN-A): A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (Als) + everolimus (Afinitor) vs. Als in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy**" (STUDIO MAIN-A), da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O., dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss., che recepiscono le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

L'Università ha tra i suoi scopi statutari lo svolgimento di attività di ricerca in ambito clinico, ai sensi del DM del 17/12/2004 "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*".

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR nella seduta del 15/10/2014 e successivamente, ad integrazione, del CERM nella seduta del 24/06/2016 che si sono espressi favorevolmente, - come risulta dai relativi verbali conservati agli atti d'ufficio con prott. ASUR n. 3282 del 30/01/2015 e n. 19317 del 24/06/2016.

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova, quale Comitato Etico del Centro Coordinatore, ha rilasciato il Parere Unico favorevole sulla sperimentazione in questione in data 19/05/2014.

Trattasi di studio multicentrico nazionale, no profit, di Fase III, in aperto, randomizzato, che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15 luglio 1997 e DL n. 211 del 24 giugno 2003).

Lo Studio si prefigge principalmente lo scopo di confrontare l'associazione everolimus + inibitori dell'aromatasi verso la terapia con soli inibitori dell'aromatasi quale terapia di mantenimento in pazienti con cancro avanzato della mammella HR+ ed HER con malattia controllata dopo almento 6 cicli di chemioterapia di prima linea.

E' prevista da parte di Novartis Farma spa la fornitura gratuita del farmaco sperimentale Afinitor®, di tutta la documentazione a corredo prevista dalla normativa vigente, nonché di un supporto finanziario che sarà utilizzato per la copertura delle spese sostenute dai Centri partecipanti per la conduzione dello studio e del costo derivante dalla stipula della polizza assicurativa.

A questo ultimo riguardo, infatti, il Promotore ha stipulato, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione, per tutti gli operatori coinvolti.

Il Promotore e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, 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 clinico sopra specificato presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con il Promotore, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

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 ASUR nella seduta del 15/10/2014 e, ad integrazione, dal CERM nella seduta del 24/06/2016 - come risulta dai relativi verbali conservati agli atti d'ufficio con prott. ASUR n. 3282 del 30/01/2015 e n. 19317 del 24/06/2016 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo “**MAINTenance Afinitor (MAIN-A): A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (AIs) + everolimus (Afinitor) vs. AIs in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy**” (STUDIO MAIN-A) – Promotore: Università degli Studi di Padova – Dip.to di scienze chirurgiche oncologiche e gastroenterologiche; Centro coordinatore: Oncologia Medica 2 dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto – Padova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con il Soggetto Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
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 al Promotore e al Centro Coordinatore.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
Testo della convenzione

**CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
NO-PROFIT
STUDIO CRAD001JIT36T (MAIN-A)**

“MAINTenance Afinitor (MAIN-A): A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (Als) + everolimus (Afinitor) vs. Als in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy“ Prot. CRAD001JIT36T (MAIN-A) EudraCT n. 2013-004153-24

- Il **“Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche – DISCOG – Università degli Studi di Padova“** con sede legale in Via Giustiniani, 2 – Padova, codice fiscale 80006480281e P.I.00742430283 (d’ora innanzi denominato semplicemente come il **“DIPARTIMENTO“**) nella persona del suo legale rappresentante Prof. Stefano Merigliano, Direttore del **“DIPARTIMENTO“** da una parte,

E

- il **Centro di sperimentazione ASUR Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta 2** (*denominazione Azienda Sanitaria*), con sede legale in Via Oberdan n. 2 ad Ancona e sede amministrativa in via F. Turati n. 51, a Fabriano, codice fiscale/P.I. 02175860424 (d’ora innanzi denominata semplicemente **“AZIENDA“**), nella persona del Direttore dell’Area Vasta 2 Ing. Maurizio Bevilacqua, dall’altra,

PREMESSO CHE:

- l’Università ha tra i suoi scopi statutari lo svolgimento di attività di ricerca in ambito clinico, ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.“*;

- Il **“DIPARTIMENTO”** ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: *“MAINtenance Afinitor (MAIN-A): A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (AIs) + everolimus (Afinitor) vs. AIs in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy”* Prof. CRAD001JIT36T (MAIN-A), identificata dal numero EudraCT 2013-004153-24 (qui di seguito identificata come **“sperimentazione”**);
- Il **“DIPARTIMENTO”** dichiara che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento delle strategie terapeutiche, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 sopra citato;
- Il **“DIPARTIMENTO”** ha trasferito, tramite formale delega, alcune delle sue funzioni proprie di Promotore all’Unità Operativa Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica dell’IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova (d’ora in poi denominato **“SSCB-IOV”**), in possesso della certificazione di qualità ISO 9001 per la pianificazione e gestione della ricerca clinica spontanea, responsabile il Dr. Gian Luca De Salvo,
- La Ditta Novartis Farma Spa (di seguito denominata **“NOVARTIS”**) si è dimostrata disponibile alla fornitura gratuita del **“Medicinale”** sperimentale necessario per lo svolgimento dello studio clinico a tutti i Centri partecipanti nelle quantità necessarie e nei tempi secondo quanto previsto dal protocollo di studio;
- **“NOVARTIS”** si è resa inoltre disponibile a riconoscere un finanziamento economico per lo svolgimento della **“sperimentazione”** a copertura delle eventuali spese aggiuntive della stessa e che pertanto nessun costo graverà **né sull’ “AZIENDA” né sul SSN;**
- **L’ “AZIENDA”** ha identificato l’U.O.C. Oncologia Medica quale Centro che possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello studio in oggetto in qualità di Centro collaboratore e la Dr. Rosa Rita Silva ha dichiarato la propria disponibilità a condurre la sperimentazione a livello locale garantendo il rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione di sperimentazioni cliniche, in particolare dal D.M. 15/07/1997, dal D. Lgs. 211/2003, dal D. Lgs. n. 200/2007 e ss.mm.ii, e secondo quanto contenuto nella Dichiarazione di Helsinki (Ed. 2013);
- il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell’IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova, quale Comitato Etico del Centro Coordinatore, ha rilasciato il Parere Unico favorevole sulla sperimentazione in oggetto in data 19 maggio 2014;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il **"DIPARTIMENTO"** affida all' **"AZIENDA"** l'esecuzione della sperimentazione clinica presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell' Area Vasta 2 Ospedale di Fabriano (*denominazione Azienda Sanitaria*) sotto la responsabilità della Dr. Rosa Rita Silva che dichiara di conoscere il protocollo dello studio in oggetto e che, firmando il presente accordo, accetta di assumere il ruolo di Sperimentatore responsabile del Centro collaboratore secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente in data 15/10/2014 (conferma parere favorevole CERM del 24/06/2016 – prot. 2016 – 0237 AS) e da eventuali successivi emendamenti regolarmente approvati da parte del Comitato Etico stesso.

Art. 3 - Responsabile

L'**"AZIENDA"** riconosce alla Dr. Rosa Rita Silva il ruolo di Sperimentatore responsabile dello studio presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell' Area Vasta 2 Ospedale di Fabriano, (*denominazione Azienda Sanitaria*). La Dr. Rosa Rita Silva potrà avvalersi di collaboratori (d'ora innanzi denominati semplicemente **"Sperimentatori"**) in possesso di adeguate competenze che la coadiuveranno nello svolgimento della sperimentazione in oggetto. I nominativi degli **"Sperimentatori"** dovranno essere comunicati al **"SSCB-IOV"** prima dell'inizio della sperimentazione, restando peraltro inteso che, in fase di esecuzione della stessa, il gruppo degli **"Sperimentatori"** potrà essere costituito anche da altro personale i cui nominativi dovranno essere tempestivamente comunicati al **"SSCB-IOV"**.

Art. 4– Messa a disposizione del medicinale

Il farmaco sperimentale Afinitor[®] (d'ora innanzi denominato semplicemente come il **"Medicinale"**) verrà messo a disposizione gratuitamente da **"NOVARTIS"** nel quantitativo che sarà necessario alla conduzione della Sperimentazione, come da Protocollo, e solo dopo la finalizzazione delle

necessarie autorizzazioni. Il **“Medicinale”** sarà messo a disposizione e consegnato al centro collaboratore dietro richiesta scritta dell’**“AZIENDA”** inoltrata a **“NOVARTIS”** tramite il **“SSCB-IOV”**. Tale richiesta dovrà contenere idonea giustificazione del fabbisogno, e solo dopo aver avuto conferma del rilascio di tutte le autorizzazioni etico-amministrative necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione. **L’“AZIENDA”** utilizzerà e farà utilizzare il **“Medicinale”** esclusivamente per le finalità della Sperimentazione e non potrà farne alcun uso diverso. **L’“AZIENDA”** inoltre utilizzerà il **“Medicinale”** e farà sì che lo stesso venga utilizzato secondo le modalità di gestione indicate da **“SSCB-IOV”**, garantendone la costante tracciabilità sino al suo utilizzo o smaltimento, se non utilizzato, che avverrà a carico di **“NOVARTIS”**. **L’“AZIENDA”** sarà responsabile di tenere la contabilità del **“Medicinale”** e su richiesta la mostrerà ai soggetti incaricati da **“SSCB-IOV”** in quanto delegato dal **“DIPARTIMENTO”**, *tra l’altro*, per le attività collegate ai farmaci oggetto di studio, mantenendo i dati dei pazienti anonimi.

L’“AZIENDA” è responsabile per quanto riguarda il corretto utilizzo del **“Medicinale”**, la sua corretta conservazione e l’appropriata gestione dei quantitativi residui ai fini della **“drug accountability”**,

Art. 5 – Risultati della Sperimentazione

I risultati del presente studio sono di proprietà del **“DIPARTIMENTO”** in quanto Promotore dello studio in oggetto. Pertanto, l’**“AZIENDA”** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica.

Art. 6 – Obblighi dell’AZIENDA

L’**“AZIENDA”** è responsabile degli obblighi in tema di farmacovigilanza nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dalla normativa vigente (D. Lgs. 211/2003), ed ha inoltre l’obbligo (ai sensi dell’Art.3, comma1, DM 17/12/2004) di segnalare tempestivamente a **“SSCB-IOV”**, in quanto delegato dal **“DIPARTIMENTO”**, le reazioni e gli eventi avversi seri relativi al **“Medicinale”** oggetto della sperimentazione;

l’**“AZIENDA”** dichiara e garantisce, anche in relazione agli altri membri del Pool di Ricerca che con essa collaborano, di assumersi le responsabilità dello Sperimentatore come elencate nella sezione delle Linee guida ICH-GCP relativa alla segnalazione degli eventi avversi di cui all’Art.16, commi 1 e 2 e Art.17, commi 3 e 5 del D.Lgs. 211/2003;

l' **"AZIENDA"** si impegna a comunicare a **"SSCB- IOV"** l'esito dell'accettazione del Parere unico favorevole e copia del provvedimento autorizzativo per la successiva attivazione del Centro di Sperimentazione;

l' **"AZIENDA"** dovrà ottenere il consenso informato di tutti i soggetti partecipanti alla Sperimentazione, conformemente alle Linee guida di Buona Pratica Clinica ICH e alle Linee guida del Garante per la Privacy (Deliberazione n. 52 del 24/07/08 e ss.mm.ii.). L' **"AZIENDA"** dichiara e garantisce che la Sperimentazione verrà condotta nel rispetto delle disposizioni normative italiane ed europee applicabili e in particolare nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, dei D.Lgs. 211/2003 e D.Lgs. 200/2007, del DM 17/12/2004, Legge n. 189, 8 novembre 2012 e delle disposizioni a tutela della sicurezza e benessere dei pazienti e dei loro dati personali contenute nelle linee guida del Garante per la Privacy (Deliberazione n. 52, 24/07/08 e ss.mm.ii.);

L' **"AZIENDA"** inoltre informerà tempestivamente il **"DIPARTIMENTO"** delle seguenti azioni:

- di tutte le misure urgenti / deviazioni o modifiche al protocollo attuate al fine di salvaguardare l'integrità e la sicurezza dei soggetti partecipanti;
- del cambio di nominativo dello Sperimentatore responsabile.

Art. 7 – Supporto Economico

Il **"DIPARTIMENTO"** riconoscerà all' **"AZIENDA"** l'importo di € 1.800,00 a paziente valutabile e completato, quale supporto per le attività connesse all'esecuzione dello studio.

In caso di paziente arruolato ma non completato, sarà riconosciuto all' **"AZIENDA"** un rimborso proporzionale al lavoro svolto.

Il contributo erogato non è assoggettato a IVA ai sensi **dell'art. 2 c.3 lett. a) DPR 633/72** e destinato esclusivamente a coprire i costi di realizzazione dello studio presso il centro. La corresponsione del finanziamento avverrà previa emissione di Nota di Addebito con le seguenti modalità:

- i. 15% al raggiungimento del 10% dell'avanzamento dello studio del centro (oppure dell'arruolamento dei pazienti nello studio per il centro).
- ii. 15% al raggiungimento del 20% dell'avanzamento dello studio del centro (dell'arruolamento previsto dallo studio per il centro).
- iii. 20% al raggiungimento del 40% dell'avanzamento dello studio del centro (oppure dell'arruolamento previsto dallo studio per il centro).

- iv. 20% al raggiungimento del 80% dell'avanzamento dello studio del centro (oppure dell'arruolamento previsto dallo studio per il centro).
- v. 30% al completamento della raccolta dati presso il centro

I pagamenti suddetti saranno eseguiti, in ogni caso, subordinatamente all'effettivo svolgimento delle attività previste dal presente accordo, previa attestazione dello **Sperimentatore coordinatore nazionale**, Prof. Pierfranco Conte, che sarà inviata ai seguenti indirizzi:

Area Vasta 2 via Turati n. 51 – 60044 Fabriano (AN)

Il Promotore provvederà a saldare la nota di addebito emessa dall' **"Azienda"** entro 30 giorni fine mese data di ricezione, mediante bonifico bancario ai riferimenti indicati sulla nota stessa.

Art. 8 - Assicurazione

Il **"DIPARTIMENTO"** garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per il risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza assicurativa n. 340268267, con decorrenza 20/05/2014 e scadenza 20/05/2017, stipulata con la Compagnia Assicurativa Generali Italia S.p.A. in accordo a quanto previsto dal D.Lgs 211/2003 e conforme alle prescrizioni del D.M. 14 Luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*.

Art. 9 – Contributo scientifico

Il **"DIPARTIMENTO"** garantisce la citazione del contributo del centro nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 10 – Garanzie di pubblicazione

Il **"DIPARTIMENTO"** "ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D. M. 08.02.2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale all' effettiva partecipazione. **L'"AZIENDA"**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso solamente dopo la pubblicazione dello studio multicentrico.

Art. 11 – Indipendenza delle parti

La presente Convenzione non crea alcun rapporto di dipendenza di una parte nei confronti dell'altra, né limita in altro modo l'autonomia giuridica delle parti, che rimangono soggetti pienamente distinti ed indipendenti.

Correlativamente, resta espressamente inteso che il personale adibito dall'"AZIENDA" allo svolgimento delle attività di cui alla presente Convenzione, strutturato o meno, non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti dell'Università, restando quest'ultima del tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'"AZIENDA" ed il suddetto personale.

Art. 12 - Risoluzione

Il "**DIPARTIMENTO**" si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte dell'"AZIENDA", dei termini o degli obblighi assunti con la sottoscrizione del presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il "**DIPARTIMENTO**" potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la sperimentazione dovrà considerarsi risolta.

Art. 13 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto mediante raccomandata A/R di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, il "**DIPARTIMENTO**" manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al "**DIPARTIMENTO**" tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 14 - Durata dell'accordo

Il presente accordo avrà la durata di 4 anni con possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione della sperimentazione clinica presso tutti i Centri partecipanti ed il tempo necessario alla redazione del Rapporto finale.

Art. 15–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, la questione verrà definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Padova, che le parti con la presente Convenzione accettano espressamente.

Art. 16 – Modifiche

La presente convenzione potrà essere integrata, modificata od emendata, previo accordo tra le parti, solo per iscritto, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti, previo parere favorevole del Comitato Etico competente.

Art. 17– Norme di rinvio

Per quanto non espressamente disposto, si fa rinvio alle disposizioni di legge e ai regolamenti dell'Università di Padova applicabili in materia.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

L'imposta di bollo è assunta in modo virtuale, a seguito dell'autorizzazione rilasciata dall'Intendenza di Finanza di Padova il 20 febbraio 1991 prot. n. 4443/91/2T.

Letto, confermato, sottoscritto

Per DISCOG

Il Direttore del "Dipartimento"
Prof. Stefano Merigliano

Firma Digitale

Per accettazione

Lo Sperimentatore coordinatore
nazionale
Prof. PierFranco Conte

Firma _____

Per l'Azienda Sanitaria

Il Direttore dell'Area Vasta 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Firma Digitale

Per accettazione

Lo Sperimentatore responsabile
Dr. Rosa Rita Silva

Firma _____