

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1417/AV5 DEL 16/10/2017**

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico “031-303-00136”, proposto dal Dr. Marco Giri, da effettuare presso l’U.O.C. di Psichiatria Ospedaliera dello Stabilimento Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto.

**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;

- D E T E R M I N A -

- di autorizzare l’esecuzione dello Studio Clinico “031-303-00136” proposto dal Dr. Marco Giri, presso la U.O.C. di Psichiatria Ospedaliera dello Stabilimento Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto.
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta TFS S.r.l. corrisponderà dell’Area Vasta n. 5 i compensi indicati all’art. 3 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 l’esecuzione e quant’altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 3 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. URP E QUALITA'****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto *“Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: *“Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”*;

Motivazioni

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.

Il Dr. Marco Giri, Direttore dell’U.O.C. di U.O.C. di Psichiatria Ospedaliera dello Stabilimento Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto, in data 21/2/2017, ha richiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per avviare lo Studio Clinico “031-303-00136”, identificando il dott. Alessandro Carano quale Medico Responsabile dello Studio.

Il Dr. Marco Giri ed il dott. Alessandro Carano, hanno dunque prodotto relazione sullo Studio in parola, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e durerà 12 mesi;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Alessandro Carano coadiuvato dal Dr. Paolini Enrico e dal Dr. Marco Giri;
- saranno arruolati n. 10/20 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 10 ore mensili, svolte al di fuori dell’orario di servizio;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot.25473 del 11/9/2017, ha proceduto, nella seduta del 7/9/2017, ad espressione di parere favorevole.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà 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. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico "031-303-00136" proposto dal Dr. Marco Giri, presso la U.O.C. di Psichiatria Ospedaliera dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto.
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta TFS S.r.l. corrisponderà dell'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 3 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 l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

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 -

- Nessun allegato

BOZZA DI CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società TFS Trial Form Support S.r.l. Società Unipersonale (nel seguito chiamata "CRO.") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Lucrezio Caro, 63 00193 Roma, Italia Codice Fiscale e Partita Iva 03777201009. in persona del Vice Presidente Finanziario Carlos Rodriguez.

E

ASUR Area Vasta 5. (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Ascoli Piceno Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dall'Avv. Giulietta Capocasa quale Direttore di Area Vasta n. 5

PREMESSO

- (a) che il "Promotore" intende effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo "Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico" (nel seguito denominata "lo Studio"), codice protocollo:031-303-00136
- (b) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio all'interno della struttura. Ospedale Madonna del Soccorso – U.O. Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura – Via Luciano Manara, 7 – 63074 San Benedetto del Tronto (AP) dell'Azienda (in seguito denominato "Centro");
- (c) che il Dott. Alessandro Carano, , ha dichiarato la propria disponibilità ad

ALBO PRETORIO

effettuare lo Studio;

(d) 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 -----

prot. n. -----;

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

(di seguito "Protocollo");

(f) che il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da

parte dell'Autorità Competente;

(g) che con Determina n. ----/DG del ----- l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento

della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente

convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

a) Il Promotore conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio.

b) Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguito all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dott Alessandro Carano (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di 10/20 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa a carico del Responsabile dello Studio che ne informerà il Promotore/CRO.

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

e) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare autonomo 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, parimenti, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

f) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le

altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

- g) Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile dello Studio, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano lo Studio e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

2. Obblighi del Responsabile dello Studio

Nella conduzione dello Studio il Responsabile dello Studio dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al Protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente al Promotore/CRO tutti i dati relativi allo Studio,
- d) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano allo Studio delle osservazioni cliniche,
- e) cooperare con il personale del Promotore/CRO durante il monitoraggio dello Studio. Il Responsabile dello Studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione dello Studio con i Referenti del Promotore/CRO .

I Referenti del Promotore è ,Dr. Anne de Jong-Laird la quale è responsabile della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il

ALBO PRETORIO

Centro di Studio.

3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di € 1000 (MILLE EURO) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal Protocollo e secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante della presente convenzione

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge)

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

b) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda con scadenze a fine Studio e la CRO provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

Banca NUOVA BANCA DELLE MARCHE

Codice IBAN : IT34G0605502600000000008175

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

La fattura dovrà essere intestata ed inviata a:

Ragione Sociale: TFS Trial Form Support S.r.l. –Società Unipersonale



ALBO PRETORIO

Sede Legale (indirizzo) : Via Lucrezio Caro n. 63 - 00193 Roma

PI / CF : 03777201009

E mail: ap.it@ffscro.com

Le fatture devono essere redatte in lingua Inglese (non mandatorio) e devono includere

le seguenti informazioni per adempiere alle procedure interne di TFS Trial Form

Support S.r.l.

Codice del Progetto TFS; OTS0010

Responsabile Progetto/Referente; Mireia Grabulosa

Numero di protocollo; 031-303-00136

Numero del Centro; 3909

Numero dell'ordine di acquisto (se applicabile)

Nel caso non sia possibile inviare la fattura in formato elettronico, inviare la fattura cartacea a mezzo posta al Financial Shared Service Centre di Barcellona:

TFS Trial Form Support S.L.

Consell de Cent, 334-336 – 4 planta

08009 Barcelona – Spain

Att.: AP TFS ITA

3 Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario e scade al momento della conclusione dello Studio, orientativamente prevista per Ottobre 2018, salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.8 o proroga dello Studio per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati

dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

4 Responsabilità e assicurazione

Data la natura osservazionale dello Studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica

5 Risoluzione e recesso

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

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

a) il Promotore interrompesse lo Studio per validi motivi scientifici, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

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

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento del Promotore, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 3.

Se la presente convenzione venisse risolta dal Promotore per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuta a restituire i pagamenti già effettuati al Promotore e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi

momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con

preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R.

In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla

data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di

qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

6. 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 dello Studio e da quest'ultimo originati,

inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di

proprietà esclusiva 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.).

7. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla pratica

clinica, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e

divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre

2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non

appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e

comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione,

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006,

deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto

delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e della proprietà

intellettuale del Promotore.

ALBO PRETORIO

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

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 rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale e della proprietà intellettuale del Promotore.

In caso di Studio multicentrico, la pubblicazione dei Risultati da parte del Centro, dell'Azienda o del Responsabile dello Studio non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

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

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

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

8. Segretezza

L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore/CRO, o comunque acquisite nel corso dello Studio, e sui risultati dello Studio stesso, 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 o del Responsabile dello Studio;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda o del Responsabile dello Studio 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 dello Studio, è tenuta ad informare il Promotore/CRO sull'andamento dello Studio 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 del Centro in cui si svolge lo Studio 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/CRO specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nello Studio, 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 o incaricati, 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 lo Studio, dovranno altresì essere completamente accessibili al

Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma

assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si

impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra

documentazione prodotta sia veritiera.

13 Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a

Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a

condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi

della presente convenzione.

14. Contraente indipendente

Nella conduzione dello Studio, l'Azienda e il Responsabile dello Studio saranno

considerati come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare

legalmente il Promotore/CRO, e non come agente o dipendente dello stesso.

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, 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.

16. 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.

17. Oneri fiscali

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

Le spese di bollo sono a carico del Promotore le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Si dà atto ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile che le previsioni del presente contratto sono interamente e specificatamente negoziate tra le parti.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO in rappresentanza del Promotore

TFS Trial Form Support S.r.l. Società Unipersonale

Il Vice Presidente Finanziario

Mr. Carlo Rodriguez

....., li 18/02/2014

Per l'Azienda ASUR Area Vasta 5

....., li

Avv. *Giulietta Capocasa*

Dr. Alessandro Carano

Direttore Area Vasta n. 5

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 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

ALBO PRETORIO

Per la CRO in rappresentanza del Promotore

TFS Trial Form Support S.r.l. Unipersonale

Il Vice Presidente Finanziario

Mr. Carlo Rodriguez

Barcelona, li

18/9/21

Dr.

(qualifica)

Per l'Azienda ASUR Area Vasta 5

Ascoli Piceno, li

Avv. Giulietta Capocasa

Direttore Area Vasta n. 5

Sperimentatore Principale
DR. ALESSANDRO CARANO

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Alessandro Carano

Tabella Costi

Visita	Importo
Baseline * (*inclusi quei pazienti con solo dati retrospettivi disponibili)	500 €
Follow-up da circa 6 mesi	250 €
Follow-up da circa 6-12 mesi	250 €
TOTALE	1000 €



ALBO PRETORIO

Il numero di pazienti arruolati sarà circa tra 10/20 , ossia circa il 50% in

ogni coorte.

L'importo si riferisce a paziente completato + IVA.

Soggetti non inclusi correttamente (violazioni al protocollo) non verranno pagati.

Le spese amministrative sono incluse nel budget.

Il compenso dovrà essere fatturato e pagato in Euro.