

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

N. 1796/AV5 DEL 22/12/2017

Oggetto: Approvazione Convenzione con Hippocrates Research Srl (CRO), che agisce a nome e conto di Fondazione G. D'Annunzio, per lo Studio clinico "EDO-SP-01-2015" Presso l'U.O. di Cardiologia dello Stab. Osped. di S. 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 approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "EDO-SP-01-2015" proposto dalla Hippocrates Research Srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), che agisce per nome e conto di Fondazione Gabriele D'Annunzio, 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 Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel mese di Ottobre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la CRO per conto di Fondazione Gabriele D'Annunzio, corrisponderà all'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 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”****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.

Su proposta della Hippocrates Research Srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), che agisce per nome e conto di Fondazione Gabriele D’Annunzio, il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente Medico dell’U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, in data 23/6/2017, ha chiesto l’autorizzazione all’esecuzione dello Studio Clinico “EDO-SP-01-2015” presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

Il Dott. Vito Maurizio Parato, ha contestualmente dichiarato che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel mese di Ottobre 2018;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Vito Maurizio Parato, coadiuvato dal Dott. Michele Scarano e dalla IP Ilenia Odoardi;
- saranno arruolati n. 4/5 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 24 ore annue cad., a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 34906 del 7/12/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 5/10/2017, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso accettazione del parere unico in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l’Area Vasta n. 5 e la Hippocrates Research Srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), che agisce per nome e conto di Fondazione Gabriele D’Annunzio, per l’esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico “EDO-SP-01-2015”, sulla base dello schema che si allega al

presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), 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. 3 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Hippocrates Research Srl, 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'ASUR Marche Area Vasta n.5, n. 422 del 30/3/2017, con le seguenti modalità:

- 70% allo Sperimentatore principale e suoi collaboratori coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico: il Responsabile della Sperimentazione può destinare e ripartire tale quota, specificandolo nella dichiarazione da egli sottoscritta, nei seguenti modi:
- compenso da destinare in toto allo Sperimentatore ed al personale di supporto;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non, destinate alla U.O. di riferimento della sperimentazione;
- conferimento di incarichi di collaborazione per scopi connessi all'attività di studio e ricerca;
- partecipazione del personale afferente alla U.O. di riferimento a corsi di aggiornamento, congressi, ed altre iniziative di formazione;
- organizzazione di congressi ed incontri scientifici.
- 20% quota Aziendale a copertura delle spese generali, dei costi per esami routinari di Laboratorio e/o prestazioni di Diagnostica strumentale;
- 10% quota per Farmacia Ospedaliera per l'acquisto beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, borse di studio.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "EDO-SP-01-2015" proposto dalla Hippocrates Research Srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), che agisce per nome e conto di Fondazione Gabriele D'Annunzio, 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 Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel mese di Ottobre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la CRO per conto di Fondazione Gabriele D'Annunzio, corrisponderà all'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 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 Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(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 ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione.

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo: **"A pilot study on Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation"**

Protocollo num.: **EDO-SP-01-2015,**

Numero EudraCT: **2015-004847-37**

TRA

Hippocrates Research Srl, con sede legale in Genova, Italia - via XX Settembre 30/12 - 16121, codice fiscale IT 02853730279, Registro delle Imprese di Genova, in persona dell'Amministratore Delegato, Dr. Daniele Enotarpi (di seguito denominata la "CRO"), la quale è delegata a svolgere le attività burocratico-amministrative e di monitoraggio relative allo studio in nome e per conto di **Fondazione Gabriele d'Annunzio** (di seguito per brevità "**Promotore**") di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente la Parte/le Parti;

E

L'ASUR, Area Vasta n. 5, (nel seguito chiamata "**Azienda**") con sede amministrativa e domicilio fiscale in **Via degli Iris, 1, 63100 Ascoli Piceno**, Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dall' **AVV. Giulietta Capocasa**, quale Direttore di Area Vasta n. 5

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 pilot study on Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation" (nel seguito denominata "la



Sperimentazione”), identificata presso l'Osservatorio Nazionale

Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2015-004847-

37;

(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 struttura Dipartimento di Cardiologia dell'Azienda;

(d) che il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente della **U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Civile Madonna del Soccorso** (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 09/11/2017 prot. n. -----;

(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 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 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. Vito Maurizio Parato (nel seguito denominato "il
Responsabile della Sperimentazione").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di 3/4 pazienti fino ad un massimo di
25 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui
ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il
Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà il Promotore/CRO.

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/CRO 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 (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente al Promotore/CRO tutti i dati relativi alla



Sperimentazione.

d) avvisare il Promotore/CRO ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,

e) 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,

f) informare, almeno con 15 (quindici) giorni di anticipo, il Promotore/CRO della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati o quantità di farmaco sperimentale;

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

h) cooperare con il personale del Promotore/CRO 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/CRO.

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

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



3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 10.000,00 (diecimila,00) + IVA, totali, a titolo di rimborso di tutte le spese, comprensive di visite ed esami routinari e non.

b) 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).

Resta inteso che il farmaco utilizzato per la sperimentazione Edoxaban (di seguito denominato il "farmaco") sarà fornito dalla CRO 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 pagamento del compenso sarà effettuato a fine studio e la CRO 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 NUOVA BANCA DELLE MARCHE

Codice IBAN : IT34G060550260000000008175

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX



La fattura dovrà essere intestata a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

Referente (nominativo) : Dott.ssa Chiara Pincin

Tel.: 010.5454256 Mail: fatture.fornitori@hippocrates-research.it

Indicare in fattura il riferimento dello studio (EDO-SP-01-2015) ed il nome del
Responsabile della Sperimentazione.

4. Comodato d'uso (se del caso)

Poiché il Protocollo non richiede appositi strumenti da dare in comodato d'uso
alla U.O.S. di Servizi Cardiologici, questo articolo non è applicabile per la
Sperimentazione oggetto del presente contratto.

5. Farmaco in sperimentazione

a. La CRO si impegna a fornire gratuitamente 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 del Promotore/CRO, impegnandosi inoltre a
riconsegnare allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

d. La CRO, al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio
carico, al ritiro dei farmaci e delle forniture cliniche o di altra natura non



utilizzati.

6. Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, 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 Promotore/CRO ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione 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.

7. Responsabilità e assicurazione

a) In conformità a quanto richiesto dal D. Lgs 211/2003, il Promotore ha stipulato con la Compagnia assicurativa ACE European Group Ltd una Polizza Assicurativa specifica per tale ricerca, e conforme alle prescrizioni di cui al D.M. 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali". (cfr. all.to).

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

8. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R.,



ALBO PRETORIO

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/CRO interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

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

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento del il Promotore/CRO, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 4.

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

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R.

In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.



9. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte 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

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento della 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 della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

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

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà



fornire al Promotore/CRO, 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.

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

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

Resta inteso che 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

11. Segretezza

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

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni



del Promotore/CRO che:

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

12. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare il Promotore/CRO 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/CRO specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle



Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

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

13 Trasferimento dei diritti

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

14. Contraente indipendente

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

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 Ancona, 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; 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 sono a carico della CRO; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO

[Stampa: ADVOCATES RESEARCH s.r.l. Via: XX Settembre, 30/12 GENOVA 08/11/2017]

Dr. Daniele Enotarpi

(qualifica) **Legale Rappresentante.**

Per l'Azienda ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5

Ascoli Piceno, li

Avv. Giulietta Capocasa

Dott. Vito Maurizio Parato

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

EDOCORADO RESEARCH S.r.l.
Via S. Maria Maddalena, 30
10121 GENOVA

08/11/2017

Dr. Daniele Enotarpi

(qualifica) **Legale Rappresentante.**

Per l'Azienda **ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5**

Ascoli Piceno, li

Avv. *Giulietta Capocasa*

Dott. *Vito Maurizio Parato*

Direttore Area Vasta n. 5

Sperimentatore Principale

.....

Parato
.....



COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE
da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – *barrare la casella di proprio interesse* –
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il sottoscritto(*) DANIELE ENOTARPI
nato/a a(*) IMPERIA il(*) 30/01/1961
residente a IMPERIA via e n. VIA DELLA TORRE-MONTEGRAZIE 6
CF: NTRDNL61A30E463Y

in qualità di legale rappresentante della ditta HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.
(Ragione Sociale)(*)

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

PARTITA IVA/VAT(*) 02853730279

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

altro (indicare la casistica)

Genova, il 28/11/2017
(luogo) (*) (data)(*)

HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.
Via XX Settembre, 34/17
GENOVA
Firma del dichiarante(*)

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

Genova, il 28/11/2017
(luogo) (*) (data)(*)
Firma del dichiarante(*)
HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.
Via XX Settembre, 34/17
GENOVA
(*) CAMPI OBBLIGATORI

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

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità:

Cognome..... ENOTARPI
Nome..... DANIELE
nato il..... 30-01-1961
(atto n..... 184 P. I. S. A.....)
a..... LA SPEZIA..... SP.....
Cittadinanza..... ITALIANA
Residenza..... IMPERIA
Via..... VIA DELLA TORRE - MONTEGRAZIE, 6
Stato civile..... ---
Professione..... MEDICO
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
Statura..... 1,73
Capelli..... GRIGI
Occhi..... VERDI
Segni particolari.....



Firma del titolare.....
IMPERIA il 17-03-2014

Impronta del dito
indice sinistro



IL SINDACO

D'ORDINE DEL SINDACO
IL FUNZIONARIO INCARICATO
(Benedetto Fiedlitz)