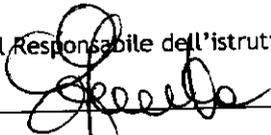
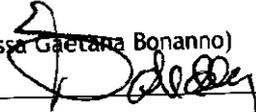


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 208

Oggetto: Convenzione con la Fondazione IRCCS cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit "Registro Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari-IRENE) da condursi presso l'UOC. di Malattie Infettive, sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Tosto.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott. ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Seduta del giorno 01 MAR. 2018</p> <p style="text-align: center;"><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	--

Premesso :

che la Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è Promotore della Sperimentazione clinica no-profit multicentrica " Registro Osservatorio Italiano Delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian Registry of pulmonary Non-tuberculous mycobactERIA –IRENE)" da condursi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Tosto;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/10/2017, verbale n.40/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

Vista l'accordo trasmesso dalla Fondazione dal quale si evince che:

la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è il Promotore della Sperimentazione ed è anche Centro Coordinatore e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica; il Responsabile Scientifico per la Fondazione è il Prof. Stefano Aliberti in servizio presso l'UOC di Broncopneumologia;

la partecipazione dell'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo);

alla luce del fatto che IRENE sarà un osservatorio, non è prevista al momento una data di sospensione dello progetto e nemmeno un numero massimo di pazienti da arruolare nell'osservatorio, presumibilmente la data orientativa di fine studio è il 31 dicembre 2027;

il primo paziente è stato arruolato presso l'UOC di Broncopneumologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in data 5.5.17;

per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore, un importo onnicomprensivo, pari ad Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up".

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dal Promotore sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;
-

Ritenuto, per quanto suddetto, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Valutata la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare la conduzione della Sperimentazione clinica no-profit "Registro Osservatorio Italiano Delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian Registry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE)" presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Salvatore Tosto, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 10/10/2017 dal Comitato Etico Catania2 giusta verbale n.40/2017/CECT2 .

Procedere alla sottoscrizione con firma digitale dell'Accordo qui allegato quale parte integrante con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Promotore della Sperimentazione clinica no-profit., mediante apposizione della firma digitale.

Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.

Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione sottoscritta digitalmente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario ed al Presidente del Comitato Etico.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



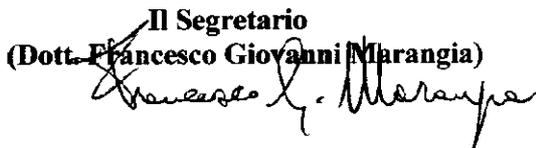
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, dal giorno _____
al giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

ACCORDO DI FINANZIAMENTO PER FINALITA' DI

SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT " Registro Osservatorio

Italiano Delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian

REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE)"

TRA

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore

Policlinico (di qui poi indicata come "Fondazione" o "Promotore") con

sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 - CAP

20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona

del Legale Rappresentante Dott. Marco Giachetti

E

L'ARNAS GARIBALDI "Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

e di Alta Specializzazione" con sede in Catania e domicilio fiscale in

Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania, Codice Fiscale e Partita

IVA 04721270876, nella persona del Commissario Dott. Giorgio Giulio

Santonocito

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA

SPERIMENTAZIONE : " Registro Osservatorio Italiano Delle

Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian REgistry of

pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE)"

Premesso:

a) che Il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione IRCCS

Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) del D. M 17/12/2004

b) che la Fondazione è anche Centro Coordinatore della Sperimentazione clinica no profit multicentrica e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica;

c) che il nominato Responsabile Scientifico per la Fondazione è il Prof. Stefano Aliberti in servizio presso l'UOC di Broncopneumologia;

d) che la Fondazione/Promotore ed il Centro hanno convenuto che la Sperimentazione venga condotta anche presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima

e) che il Comitato Etico del Centro Coordinatore, Fondazione, in occasione della seduta del 21/02/17 ha espresso parere unico favorevole;

f) che il Comitato Etico Catania2 del Centro partecipante ha espresso parere favorevole sulla suddetta Sperimentazione nella seduta del 10/10/2017 giusta verbale n.40/2017/CECT2 ;

g) che il protocollo di studio costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo.

h) che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente, l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa

i) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla

"Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "GoodClinicalPractice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

j) che tale sperimentazione, come disciplinato dal D.M. 17 dicembre 2004, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

l) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art.1- OGGETTO DELL'ACCORDO

Il Promotore affida alla U.O.C. di Malattie Infettive del Centro l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

Art. 2- REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Salvatore Tosto, in servizio presso la l'UOC di Malattie Infettive, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Stefano Aliberti il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Le Parti convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettive da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3-MODALITÀ

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'U.O.C. del Centro, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Salvatore Tosto (lo Sperimentatore) su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Lo Sperimentatore si assume tutte le responsabilità previste ai sensi di legge.

La Fondazione ed il Centro si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della Sperimentazione clinica, alla versione finale del Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore e partecipante, incluse le successive modifiche, le cui copie saranno tenute sia dalla Fondazione che dal Centro.

Il Centro si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, D.Lgs. 200/2007 ecc.).

Il personale che collabora alla conduzione della Sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla

Fondazione, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti allo Studio.

ART. 4 – DURATA

La partecipazione del Centro avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

ART. 5 - ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI

E CORRISPETTIVO

Per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore un importo omnicomprensivo pari ad Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up". Nessun pagamento verrà predisposto per l'inserimento nel database delle schede di "Start treatment" e "Stop treatment".

Tale compenso verrà erogato dietro presentazione dal 1° al 15 Dicembre e dal 1° al 15 Giugno di ogni anno di fattura da parte del Centro Partecipante indicante il codice del/i paziente/i inserito/i negli ultimi 6 mesi e del relativo numero e tipo di schede completate per ogni singolo paziente. Il compenso verrà erogato solo quando lo Sperimentatore

Principale (Prof. Stefano Aliberti) avrà riscontrato assenza di ogni incongruenza tra quanto dichiarato dal Centro Partecipante nella fattura e quanto effettivamente presente nel database.

La fattura elettronica dovrà essere intestata

DENOMINAZIONE ENTE: FONDAZIONE IRCC CA' GRANDA

OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

INDIRIZZO: Via Francesco Sforza, 28-20122 Milano

CODICE IPA: osma_mi

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF941I

NOME DELL'UFFICIO: Uff_eFatturaPA

CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F.E.: 04724150968

PARTITA IVA: 04724150968

Nella fattura dovrà essere specificato anche:

- il codice del protocollo e il titolo della sperimentazione

- il nome e i recapiti E-mail e telefono del P.I. e dell'U.O. del Centro ove si effettua la sperimentazione

- il codice di ogni singolo paziente e delle relative schede (di "baseline", e/o di "follow-up") inserite nel database dal Centro Partecipante e per cui si richiede il pagamento

Il pagamento al Centro verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania - C.so Sicilia n° 30 - 95131

Catania

INTESTATO:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"Garibaldi"

Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA

C.F./ P.IVA : 04721270876

IBAN: IT 60C010051690000000218900

CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX

Riferimento per la fatturazione rag. FRANCO Saverio e-mail:

saveriofra@tiscali.it tel. 095/7594913 – Settore Economico Finanziario

ART. 6 - RISULTATI

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore garantisce la pubblicazione dei risultati.

ART. 7 - CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI

DATI PERSONALI

7.1 Lo sperimentatore principale del Centro Partecipante si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

7.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento, dei dati dei quali il Centro è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

7.3 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati codificati ed anonimi dei pazienti inseriti nel database ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente

trasferiti

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

7.4 In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici

di dati delle persone coinvolte nello studio presso il Centro e al loro trasferimento in via telematica verso il database presso il Promotore, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;

b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dal Centro Partecipante al "database" centralizzato presso il Promotore;

c) riguardo al suddetto "database":

-idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

-idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

ART. 8 PROTOCOLLO ED EMENDAMENTI

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

ART. 9 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' A CARICO DELLE

PARTI

Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web www.policlinico.mi.it/AmministrazioneTrasparente/AttiGenerali.html e <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivita/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta.aspx>; ciascuna parte dichiara, altresì, di aver adottato ed attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità al D.Lgs. 231/2001 ed a prevenire i cd. reati presupposto previsti da tale normativa.

ART. 10- OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Il Centro si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede in formato elettronico (e una loro stampa cartacea) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro, per tutto il tempo richiesto dalla normativa vigente.

ART. 11- ISPEZIONI

Il Centro garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 12 -NORMA DI RINVIO

Lo sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

ART. 13-PROPRIETÀ DEI DATI

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

ART. 14 - GARANZIE DI PUBBLICAZIONE

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro, 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 dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o previa autorizzazione scritta da parte del Promotore della sperimentazione, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ART. 15-DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso il Centro. E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 16- RECESSO- INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto

previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 17- REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo a carico interamente del Promotore (corrisposta in modo virtuale in forza di Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005) ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a spese della parte richiedente. Il presente atto è sottoscritto digitalmente.

ART. 18- FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo (ai sensi dell'art. 1341, comma 2, cod. civile).

ART. 19- MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 20 -CLAUSOLE VESSATORIE

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, come risultato reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 21 -PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, OSSERVANZA

DELLE LEGGI ED OBBLIGHI DELLE PARTI

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività

commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile

in materia di anti-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto DIGITALMENTE	
Data	Data
Per l'ARNAS Garibaldi	Per il "Promotore" IL LEGALE
IL COMMISSARIO	RAPPRESENTANTE
Dott. Giorgio Giulio Santonocito	Dott. Marco Giachetti
firma	firma

Data
Per presa visione ed accettazione
Lo "Sperimentatore"
Dott. Salvatore Tosto
firma