REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 294

Oggetto: Autorizzazione conduzione sperimentazione clinica e stipula convenzione con la Mt ORTHO s.r.l.. Sperimentatore: prof. Giovanni Nicoletti.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE

Bilancio
Sub aggregato di spesa

C.E.

Reg.to al n.

Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.

Per l'Ufficio Riscontro.....

Il Responsabile del Settore .....

SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE
Visto:
Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget

Li .....

L' addetto alla verifica della compatibilità economica

Lista di liquidazione n°

Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)

Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile del procedimento

Il Dirigente Responsabile del Settore

(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

Seduta del giorno 17 DIC. 2018

Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Nominato con Decreto Assessoriale n. 1664 del 20/09/2018 ai sensi dell'art. 20 c. 3 della L.R. n. 5/2009 e s.m.i. e dell'art. 2 c. 2 del D.lgs. 171/2016 e s.m.i.

Con la presenza del:

Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

Con l'assistenza, quale Segretario

del Dott. Francesco Giovanni Marangia

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che:

la Mt Ortho Srl con istanza del 24/08/2018 ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Giovanni Nicoletti, di uno studio interventistico comparativo sull'efficacia chirurgica di nuovo strumento per gli interventi di stabilizzazione vertebrale.

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 13/11/21018, verbale n.52/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, *tenuto conto della finalità del dispositivo, nonché della documentazione prodotta dallo sperimentatore e dei chiarimenti forniti dallo stesso nella seduta del 9 ottobre 2018, esprime parere favorevole alla sperimentazione, fermo restando che, nelle more del rilascio della marcatura CE, il dispositivo potrà essere utilizzato per singoli pazienti- identificati mediante nome, un acronimo o un codice numerico; ciò in applicazione dell'art. 5, comma 2, lettera b), del Decreto Leg.vo n. 46/1997, e del relativo allegato VIII.*
Sono fatti salvi, in ogni caso, gli obblighi gravanti sul fabbricante e lo sperimentatore, previsti dalla vigente normativa (Decreto Leg.vo 24 febbraio 1997 n. 46 e Decreto Ministeriale 2 agosto 2005).
Fino all'avvenuto rilascio della marcatura CE, lo Sperimentatore dovrà comunicare al Comitato etico l'effettuazione di ogni singolo intervento, conformemente a quanto prescritto dalla normativa richiamata.

la Mt ORTHO Srl ha trasmesso tre originali della convenzione ai fini della sottoscrizione, dal quale si evince che:

la Società fornirà a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero il device Probe realizzato in Titanio con tecnologia EBM, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I device debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, scheda tecnica, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

presso l'UOC di Neurochirurgia saranno arruolati 20 pazienti entro Marzo 2019;

la Società, si impegna a versare l'importo *una tantum per spese generali e attività amministrativa* pari a € 1.000,00 (mille/00) + I.V.A. a fronte di emissione fattura;

non è previsto nessun compenso per lo Sperimentatore

Ritenuto, in conseguenza, 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;

Con il parere del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

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

- Autorizzare la conduzione, presso l'U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Giovanni Nicoletti, dello studio interventistico comparativo sull'efficacia chirurgica di nuovo strumento per gli interventi di stabilizzazione vertebrale, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 13/11/2018 giusta verbale n.52.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società MT ORTHO S.r.l. secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente agli oneri relativi al Comitato Etico ed alle spese generali per attività amministrativa.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla MT ORTHO srl, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture e 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line, il giorno _____

e per i successivi 15 giorni

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

_____

CONVENZIONE

TRA

L'ARNAS GARBALDI "AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE"

E

LA MT ORTHO SRL. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE E NOME DELLO STUDIO "PROBE DI CALIBRAZIONE PER O ARM" PRESSO ARNAS P.O. GARIBALDI NESIMA

Premesso:

- che con istanza in data 24-08-2018 la Mt Ortho s.r.l. ., con sede legale in Aci Sant'Antonio (CT) via Fossa Lupo sn, P.I.03821920877 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "Valutazione di un Probe per la calibrazione dell'apparecchio O Arm" Protocollo n. OARM2018 (di seguito la "**Sperimentazione**")

- che il competente Comitato Etico CATANIA 2, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia nella seduta del 12/11/2018, giusta verbale n° 52/2018/CECT2, ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione: ***"fermo restando che, nelle more del rilascio della marcatura CE, il dispositivo potrà essere utilizzato per singoli pazienti-identificati mediante nome, un acronimo o un codice numerico; ciò in applicazione dell'art. 5, comma 2, lettera b), del Decreto Leg.vo n. 46/1997, e del relativo allegato VIII. Sono fatti salvi, in ogni caso, gli obblighi gravanti sul fabbricante e lo sperimentatore, previsti dalla vigente normativa (Decreto Leg.vo 24 febbraio 1997 n. 46 e Decreto Ministeriale 2 agosto 2005). Fino all'avvenuto rilascio della marcatura CE, lo Sperimentatore dovrà comunicare al Comitato etico l'effettuazione di ogni singolo intervento, conformemente a quanto prescritto dalla normativa richiamata".***

che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS GARIBALBI potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

l'Arnas Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Giorgio Giulio Santonocito

E

La Mt Ortho s.r.l. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Aci Sant'Antonio (CT) Via Fossa Lupo sn, P.I. e C.F. n. 03821920877, in persona del Legale Rappresentante Sig. Roberto Drago

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Nicoletti Direttore dell'UOC di Neurochirurgia del P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.
Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà l'Ing. Mineo Rosalia 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.

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

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro il 01 Marzo 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 20 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione;

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero il device Probe realizzato in Titanio con tecnologia EBM, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I device debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, scheda tecnica, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."
L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.
Il Promotore provvederà altresì al ritiro del prodotto sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.
Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente, qualora necessario, altro eventuale materiale per lo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.

- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.

- Per l'esecuzione della sperimentazione non è previsto alcun compenso per lo Sperimentatore;

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 30 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti :

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 60C0100516900000000218900
CODICE SWIFT: BNLIITRRCT

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008), nonché quanto disposto dal GDPR EU 2016/79, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza,Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.
Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di altri dati, notizie e informazioni.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, 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 alla stessa 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 del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.
Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on 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 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale, fermo restando che in ogni caso tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, qui allegata e parte integrante della presente convenzione.

ART. 9. – 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 chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.
La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Marzo 2019.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre 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 coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. – Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13. – Modifiche ed integrazioni

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

Le parti si danno 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. 14. – 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

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, no 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-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li,

Per l'Azienda :
Il Commissario Straordinario
Dott. Giorgio Giulio Santonocito Data : _____ Firma : _____

Per la MT ORTHO
il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Drago Data : 10/12/2013 Firma : _____

MT ORTHO s.r.l.
AMMINISTRATORE UNICO
Roberto Drago

Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore
Dott. Giovanni Nicoletti) Data : _____ Firma : _____

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.