REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 226 **del** 26 GIU. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico No-Profit MITO END-3 – e stipula convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione Pascale. Sperimentatore: dott.ssa Daniela Sambataro.

Proposta N° 76 **del** 20 - 06 - 2019

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Gestione Risorse Umane

L'istruttore _____

Il Responsabile del Procedimento *(artt. 5 - 6 L. 241/90)* _____

Il Capo Settore _____

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

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

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Responsabile del Settore Gestione Risorse Umane

Premesso che:
l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione Pascale, ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Daniela Sambataro, di una sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "MITO END-3: *Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino-paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente." Numero EudraCT: 2016-004403-31*;

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/2/2019, verbale n.55/2019/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;

lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato 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;

Letta la convenzione trasmessa dall'IRCCS Fondazione Pascale con nota del 06/06/2019 in cui è previsto, tra l'altro, :

la fornitura del materiale necessario per la raccolta dei dati;

la fornitura, subordinata a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra la Fondazione e la Pfizer s.r.l., del farmaco **Avelumab** per le pazienti inserite nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa, che invierà a proprie cure e spese alla Farmacia dell'Azienda la quale assicura l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;;

un supporto economico di €.1000,00 (esente IVA) per ogni paziente inserita nella sperimentazione e trattata secondo il Protocollo e per la quale saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore.
Il supporto economico di cui sopra si intende in tal senso comprensivo delle spese sostenute per esami di laboratorio e radiologici previsti dal protocollo effettuati localmente comprese le spese generali aziendali e attività amministrative.

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

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;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "MITO END-3: *Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino-paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente." Numero EudraCT: 2016-004403-31*, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della D.ssa Daniela Sambataro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019 giusta verbale n.55/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione Pascale secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

- Provvedere al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo sperimentatore attesti che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla all'IRCCS Fondazione Pascale, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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.

Allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Gestione Risorse Umane

dott.ssa Gaetana Bonanno

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "MITO END-3: *Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino-paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente." Numero EudraCT: 2016-004403-31*, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della D.ssa Daniela Sambataro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019 giusta verbale n.55/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione Pascale secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

- Provvedere al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo sperimentatore attesti che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla all'IRCCS Fondazione Pascale, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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 Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)

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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT MITO END-3

"Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino-paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente."
Numero EudraCT: 2016-004403-31

Tra

- **L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "***Il Promotore***") nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Gerardo Botti, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte

e

- **L'ARNAS Garibaldi** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 a Catania, codice fiscale/P.I. 04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "***centro partecipante***") nella persona del suo legale rappresentante Dott. Fabrizio De Nicola, Direttore Generale, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. ***il Promotore*** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: **"MITO END-3: *Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino-paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente." Numero EudraCT: 2016-004403-31*** (qui di seguito identificata come ***"la sperimentazione"***);
2. ***il Promotore*** risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
3. il Comitato Etico del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 20/12/2017 in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs n. 200 del 06.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica;
4. il ricercatore responsabile è il Dr. Sandro Pignata dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
5. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone; il coordinatore dello studio è il Dr. Gennaro Daniele;
6. ***il centro partecipante*** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la responsabilità della Dott.ssa Daniela Sambataro (d'ora innanzi denominato semplicemente come "***sperimentatore partecipante***"), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
7. il Comitato Etico Catania 2 presso l'ARNAS Garibaldi di Catania ha approvato la sperimentazione in data 12/02/2019 giusta verbale n.55/2019/CECT2;
8. ***la sperimentazione*** potrà essere avviata presso il ***centro partecipante*** solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
9. ***la sperimentazione*** sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
10. ***la sperimentazione*** 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) recepite dalla Comunità Europea, 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;

11. ***la sperimentazione*** è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il ***Promotore*** affida all'UOC Oncologia Medica del ***centro partecipante*** 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. 3 - Responsabile

Il ***Promotore*** identifica nella Dott.ssa Daniela Sambataro lo sperimentatore principale dello studio presso ***il centro partecipante*** la quale ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo). La durata sarà presumibilmente di cinque anni.
La sperimentazione prevede l'arruolamento di 120 pazienti complessivi.
Il reclutamento è competitivo e pertanto il numero dei pazienti arruolati localmente è a discrezione dello sperimentatore entro i limiti previsti dal dimensionamento dello studio.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico /Autorità competente del centro partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – GPDR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*, nonché delle *"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"*, secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

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.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 – GPDR e successive modifiche ed integrazioni, del D. lgs 196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*, nonché delle *"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"* e successive modifiche, il ***centro partecipante*** 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 contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il ***centro partecipante*** è titolare è lo ***sperimentatore partecipante*** della sperimentazione di cui al precedente art. 3.

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante prima di iniziare l'attività connessa alla sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello ***sperimentatore partecipante*** e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) 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 sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del ***Promotore*** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

Il centro partecipante 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. 11 – Eventi avversi

Il centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al ***Promotore*** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; ***il Promotore*** provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Assicurazione

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 390-01581326-30020 con validità dal 01/03/2018 al 01/03/2023, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 – Fornitura del farmaco

Il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con la Pfizer s.r.l., la fornitura gratuita del farmaco **Avelumab** per le pazienti inserite nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, 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 Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto, a propria cura e spese.

I farmaci paclitaxel e carboplatino, somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

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

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.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. ***Il centro partecipante,*** 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 alla conclusione della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo paziente), indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 17 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 18 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Catania.

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora 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 il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il ***Promotore*** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

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

Art. 21 – Supporto Economico

Il Promotore corrisponderà, solo dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico di euro 1.000,00 (esente IVA) per ogni paziente inserita nella sperimentazione e trattata secondo il Protocollo e per la quale saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore.

Il supporto economico di cui sopra deve intendersi in tal senso comprensivo delle spese sostenute per esami di laboratorio e radiologici previsti dal protocollo effettuati localmente comprese le spese generali e attività amministrative.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti al ***centro partecipante*** a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dal Centro Partecipante entro 60 giorni fine mese data fattura.

Art. 22 – Oneri Fiscali

Il presente atto, viene redatto in n. 3 originali, uno per il Promotore e due per il centro partecipante.
Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.
L'imposta di bollo, ove richiesta, è assolta dal centro partecipante e coperta dal supporto economico corrisposto dal promotore come indicato all'art. 21 della presente convenzione.

Art. 23 – Prevenzione della Corruzione

Il Promotore e il Centro Partecipante 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 o reso dal Promotore.
Il Centro Partecipante 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 nel Centro Partecipante.

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-corruzione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Coordinatore dello studio
Dr. Gennaro Daniele

Data: 23/05/2019

Firma _____

Il Direttore Scientifico
Dr. Gerardo Botti

Data: 24/05/2019

Firma _____

Per il Centro Partecipante
ARNAS Garibaldi

Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

Data: __/__/____

Firma _____

Lo Sperimentatore principale
Dott.ssa Daniela Sambataro

Data: __/__/____

Firma _____