

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

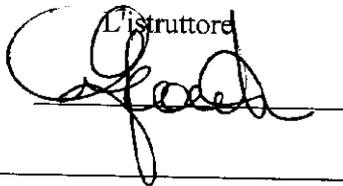
DELIBERAZIONE N. 241 del 26 GIU. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale internazionale no-profit BLITZ-AF Cancer e stipula convenzione con la Fondazione per il Tuo Cuore-HCF Onlus.
Sperimentatore: dott. Michele Gulizia

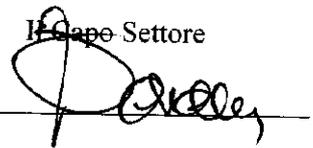
Proposta N° 82 del 20-06-2019

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

DOCT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Responsabile del Settore Gestione Risorse Umane

Premesso:

che la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus, ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Michele Gulizia, di uno studio osservazionale internazionale no-profit dal titolo: "BLITZ-AF Cancer. (Prot. N.K21);

che 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 UNICO FAVOREVOLE per gli aspetti di eticità all'effettuazione dello Studio;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 16/4/2019, verbale n.57/2019/CECT2, ha valutato ulteriore documentazione trasmessa dal Promotore e, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso Parere Favorevole;

che 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 dalla Fondazione con nota del 09/05/2019 in cui è previsto, tra l'altro:

- arruolamento di 15 pazienti entro il mese di giugno 2021 (data stimata);
- il termine è previsto indicativamente entro dicembre 2021;
- un contributo di €400,00 + IVA per ogni paziente incluso nel Protocollo (nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione) e seguito in follow-up e per il quale saranno trasmesse le relative e-CRF ("Case Report Form") complete e ritenuta valida da Fondazione (art. 4);

Il suddetto ammontare dovrà ritenersi la cifra massima a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione a paziente incluso.

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

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

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 dello studio osservazionale no-profit dal titolo: "BLITZ-AF Cancer (Prot. N. K21) presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Michele Gulizia, prendendo atto del parere unico favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019 giusta verbale n.55/2019/CECT2 e successivo parere favorevole all'Emendamento sostanziale espresso in data 16/04/2019 giusta verbale n. 57/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus, 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione, allo Sperimentatore, 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.

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

DELIBERA

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

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale no-profit dal titolo: "BLITZ-AF Cancer (Prot. N. K21) presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Michele Gulizia, prendendo atto del parere unico favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019 giusta verbale n.55/2019/CECT2 e successivo parere favorevole all'Emendamento sostanziale espresso in data 16/04/2019 giusta verbale n. 57/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus, 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.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione, allo Sperimentatore, 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 Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



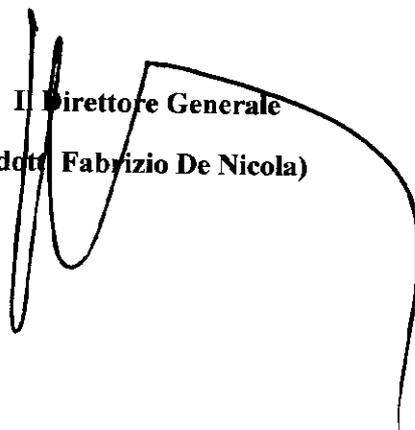
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



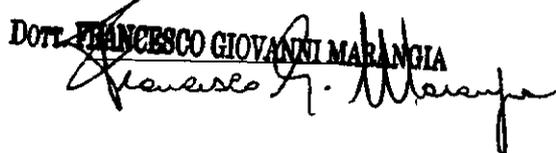
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il 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

TRA

LARNAS GARIBALDI, (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 - Catania C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

E

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus (di seguito "Fondazione"), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito "Fondazione", rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia
Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche "Parti" e singolarmente "Parte"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:

A) che Fondazione ha ideato, promosso e avviato lo studio BLITZ-AF Cancer, studio clinico no-profit (Prot. N. K21) che verrà realizzato in Italia e in altre 7 nazioni: Spagna, Portogallo, Turchia, Irlanda, Belgio, Olanda e Germania, (di seguito "Sperimentazione"), sulla base di apposito Protocollo (di seguito "Protocollo");

B) che è interesse di Fondazione condurre la Sperimentazione presso l'Arnas Garibaldi di Catania, U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione (di seguito "Unità Cardiologica");

C) che il Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 12 febbraio 2019 ha espresso PARERE UNICO FAVOREVOLE PER GLI ASPETTI DI ETICITA' giusta verbale n.55/2019/CECT2;

che il Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 16 aprile 2019, giusta verbale 57/2019/CECT2, ha espresso parere favorevole all' Emendamento Sostanziale presentato dalla Fondazione;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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 e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Prof. Michele Massimo Gulizia, in servizio presso la U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale Garibaldi-

Nesima di Catania, in qualità di Sperimentatore (di seguito "Sperimentatore Principale"), che sottoscrive la presente convenzione "per presa visione e accettazione".
Il responsabile della Sperimentazione per conto di Fondazione sarà il Chairman della Sperimentazione, Prof. Michele Massimo Gulizia, 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.
Il Centro accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la U.O.C di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima di Catania da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, 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 l'Unità Cardiologica del Centro saranno inclusi circa 15 pazienti, entro il giugno 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.
Il Protocollo prevede l'inclusione di circa 1500 pazienti globali, 800 dei quali in Italia.
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.
Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Fondazione non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
Fondazione corrisponderà al Centro un ammontare totale di €400,00 + IVA per ogni paziente incluso nel Protocollo (nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione) e seguito in follow-up e per il quale saranno trasmesse le relative e-CRF ("Case Report Form") complete e ritenuta valida da Fondazione.
Il pagamento del predetto ammontare avverrà alle seguenti tranches:
- quanto a euro 200,00 + IVA all'inserimento delle schede di arruolamento complete;
- quanto a euro 200,00 + IVA al ricevimento dei dati di fine Sperimentazione completi. La fine della Sperimentazione è da intendersi come:

- fine del follow-up come da Protocollo;
- decesso del paziente;
- chiusura anticipata della Sperimentazione.

Il suddetto ammontare dovrà ritenersi la cifra massima a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione a paziente incluso.

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nella presente convenzione dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi dovuti al Centro i sensi del presente articolo, saranno corrisposti su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione, da inviare al seguente indirizzo: saveriofra@tiscali.it (Settore Economico Finanziario e Patrimoniale) e intestate a:

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus, Partita IVA n. 05089700487, Codice Fiscale 94070130482,
codice destinatario USAL8PV
inviata al seguente indirizzo:
Via La Marmora, 36
50121 Firenze

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione
mediante bonifico bancario su cc:

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: BNLITRRCTX

Qualora Fondazione ritenesse opportuno far partecipare lo Sperimentatore Principale, il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella Sperimentazione, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, Fondazione stessa provvederà a rimborsare al Centro le spese sostenute se debitamente documentate, nel pieno rispetto della legislazione fiscale vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre la Sperimentazione in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre il Centro si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla Sperimentazione, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 5 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applichino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 7 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia o, comunque, sino alla comunicazione di Fondazione che ne autorizzi la distruzione.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto di Fondazione sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il "GDPR"), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il "Codice privacy"), le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" di cui alla Deliberazione del Garante privacy n. 52 del 24 Luglio 2008, l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca

scientifica n. 9 del 2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016 (di seguito, cumulativamente, le "Leggi privacy").

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento della Sperimentazione, il Centro e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Pertanto, il Centro sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.

Le Parti convengono altresì che il Responsabile della Sperimentazione, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Responsabile del trattamento ex art. 28 del GDPR, essendo designato, rispettivamente, dal Centro e da Fondazione.

Il Centro consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.

Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato fermo restando che la pubblicazione multicentrica, effettuata utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni, deve avvenire entro 12 mesi dalla conclusione della sperimentazione stessa.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione. La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Fondazione nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in

questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte nel rispetto di quanto previsto nei commi precedenti.

Ogni Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso della Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato. 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/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 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".

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 della presente convenzione.

ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulato una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.

Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne Fondazione, il Chairman dello studio, il responsabile del progetto, se previsto, e tutti coloro da questa coinvolti nella Sperimentazione e i suoi fiduciari, amministratori, funzionari, personale medico e professionale, studenti, incaricati, imprenditori, agenti e sponsor (se presenti) da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (inclusa ragionevoli spese legali) effettuati da parte di terzi, dovuti direttamente alla negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dei ricercatori e del personale, in connessione con le sue prestazioni o mancato adempimento dei loro obblighi derivanti dalla presente convenzione

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso il Centro.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA

Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritenga necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro.

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere 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 della risoluzione anticipata della Sperimentazione, Fondazione corrisponderà al Centro i costi autorizzati e i corrispettivi effettivamente maturati fino al momento della risoluzione.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) 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.

- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione della Sperimentazione, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRs)

Il Centro deve segnalare, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le locali regole di farmacovigilanza, qualsiasi reazione avversa ai farmaci alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in questione. In ogni caso Fondazione deve essere informata dal Centro di tali reazioni avverse.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, essendo l'ammontare di cui al precedente Art. 4 soggetto ad IVA, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

ART. 12 – 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 della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è 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 la presente convenzione è stata negoziata 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 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.

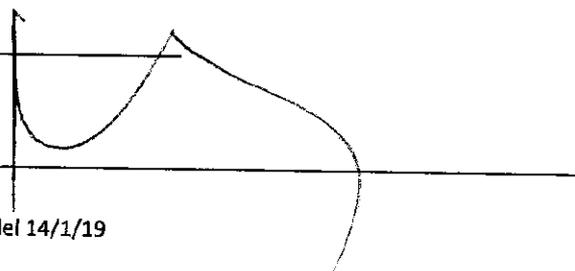
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto;

Arnas Garibaldi

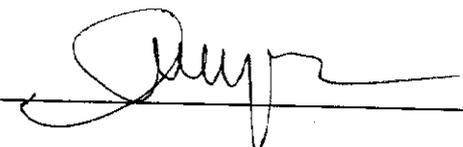
Dott. Fabrizio De Nicola

Direttore Generale

Data _____
Firma: _____


Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus
Prof. Michele Massimo Gulizia
Presidente

Data _____

Firma: 



Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale
Prof. Michele Massimo Gulizia

Data _____

Firma: 