

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

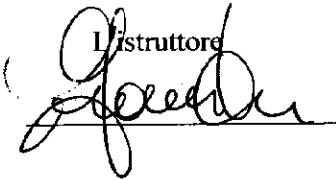
DELIBERAZIONE N. 272 del 02 LUG. 2019

Oggetto: Stipula convenzione con la Fondazione GONO e autorizzazione conduzione studio clinico No-Profit AtezoTRIBE – – Sperimentatore: dott. Roberto Bordonaro.

Proposta N° 66 del 02.07.2019

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Gestione Risorse Umane

Il 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:

la Fondazione GONO, 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 del Dott. Roberto Bordonaro, di una sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "Studio di fase II randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB più ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma colo rettale metastatico non resecabile" - Numero EudraCT: 2017-000977-35 – AtezoTRIBE;

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 15/01/2019, verbale n.54/2019/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;

Considerato che la deliberazione n.235 del 26/06/2019 avente ad oggetto "Autorizzazione conduzione studio clinico No-Profit Atezo Tribe – e stipula convenzione con la Fondazione GONO – Sperimentatore dott. Roberto Bordonaro", frutto di un errore di trascrizione, è da considerarsi priva di rilevanza giuridica e di qualsiasi effetto e che, pertanto, al fine di autorizzare la conduzione dello studio in parola, occorre procedere con il seguente atto, che sostituisce in ogni sua parte la suddetta delibera;

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 GONO con nota del 10/06/2019 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 AstraZeneca S.p.A. , gratuita dei farmaci **Durvalumab** e **Tremelimumab**, per tutti i bracci e anche per la seconda linea di trattamento del braccio di controllo per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l'intera durata della sperimentazione e in conformità a quanto indicato nel protocollo, 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.

I farmaci previsti per la chemioterapia standard (gemcitabina /cisplatino /carboplatino/ pemetrexed/ paclitaxel/ vinorelbina) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

un supporto economico di €.800,00 (esente IVA) per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo e per il 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

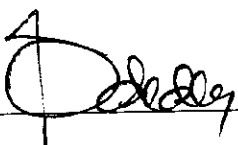
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione dello "Studio di fase II randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB più ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma colo rettale metastatico non resecabile" - Numero EudraCT: 2017-000977-35 – AtezoTRIBE presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 15/01/2019 giusta verbale n. 54/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Fondazione GONO 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 Fondazione GONO, 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.
- Considerare che il presente provvedimento sostituisce in ogni sua parte la delibera n.235 del 26/06/2019.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante 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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gaetana Bonanno', is written over a horizontal line.

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 di fase II randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB più ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma colo rettale metastatico non resecabile” - Numero EudraCT: 2017-000977-35 – AtezoTRIBE presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all’unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 15/01/2019 giusta verbale n. 54/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Fondazione GONO 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 Fondazione GONO, 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.
- Dare atto che il presente provvedimento sostituisce in ogni sua parte la delibera n.235 del 26/06/2019.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

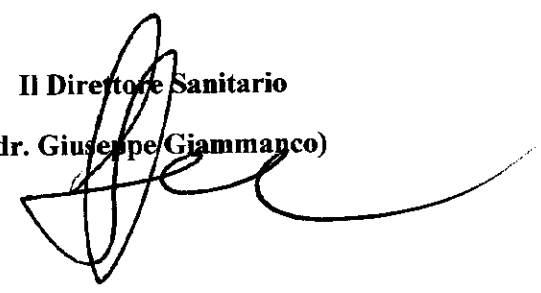
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



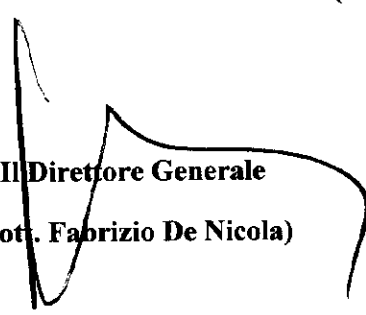
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



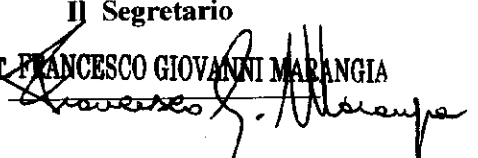
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line 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

STUDIO AtezoTRIBE

CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT DAL TITOLO

"Studio di fase II randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB più ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma colo rettale metastatico non resecabile" - Numero EudraCT: 2017-000977-35 - AtezoTRIBE.

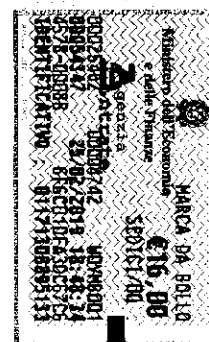
La Fondazione GONO con sede legale a Genova in Via Goffredo Mameli, n. 3/1, C.A.P.: 16122, P.I. 95013190103 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") nella persona del suo legale rappresentante Prof. Alfredo Falcone, Presidente della Fondazione GONO, in qualità di Promotore, da una parte

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

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;

2. Il Promotore intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB più ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI più BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma colo rettale metastatico non resecabile" numero EudraCT: 2017-000977-35 (qui di seguito identificata come "la sperimentazione");



3. Il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità, in data 15 gennaio 2019 giusta verbale n.54/2019/CECT2, PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio, tenuto conto, anche, della convenzione sottoscritta il 18 settembre 2018, stipulata tra la Roche S.p.A. ed il Gruppo Oncologico Nord Ovest, con la quale la prima si è impegnata a fornire al secondo i farmaci necessari per la sperimentazione (meglio specificati all'allegato 4), nonché dell'emendamento alla stessa convenzione, datato 10 luglio 2018, concernente, tra l'altro, la divulgazione dei risultati della sperimentazione, 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

4. Lo Sperimentatore Principale è il Dr. Roberto Bordonaro;

5. La struttura sede del coordinamento è l'Unità Operativa di Oncologia Medica Universitaria 2 - Polo Oncologico Area-Vasta Nord-Ovest - dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana diretta dal Prof. Alfredo Falcone;

6. Il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso La S.C. di Oncologia Medica diretta dal Dr. Roberto Bordonaro (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. La sperimentazione potrà essere avviata presso il centro partecipante solo dopo che lo stesso ha ottenuto le dovute autorizzazioni da parte del Comitato Etico competente e dell'Autorità Competente locale;

8. 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;

9. 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) emanate 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;

10. 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 al Dr. Bordonaro 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 nel Dr. Roberto Bordonaro lo sperimentatore principale dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4 - Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), la cui durata è prevista in circa 30 mesi.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore partecipante 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. 6 - Consenso informato

Lo sperimentatore partecipante si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello stu-

dio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del 27 Aprile 2016.

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.

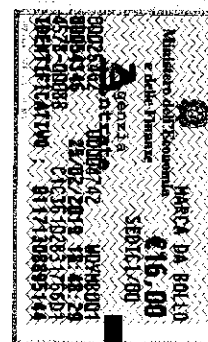
Allo Sperimentatore Responsabile spetterà la conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 "Regolamento generale sulla protezione dei dati relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati", 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.

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:



STUDIO AIZO TRIBE

- 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

Lo sperimentatore 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. 0630000357, stipulata con la compagnia QBE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 - Fornitura del farmaco

In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci 5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecan e L-Leucovorin non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), e pertanto forniti dal SSN. Si precisa altresì che il Promotore garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci Bevacizumab e Atezolizumab per tutto il trattamento del braccio sperimentale. Per il braccio di confronto verrà fornito il Bevacizumab per l'intera durata della seconda linea di trattamento.

I suddetti farmaci saranno consegnati alla Farmacia del Centro partecipante la quale assicurerà 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 trattamento di Re-Induzione, dopo la prima progressione è a discrezione del medico Sperimentatore dello studio.

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 - Contributo economico

Non applicabile.

Art. 16 - Modalità di pagamento

Non applicabile

Art. 17 - Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione, verrà condivisa fra i centri partecipanti. 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 di risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Art. 18 - Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del LM 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 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 trascorsi 24 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello



studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 19 - 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. 20 - 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. 21 - 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. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Data:

06/06/2013

Firma



Presidente Fondazione GNO Prof. Alfredo Falcone

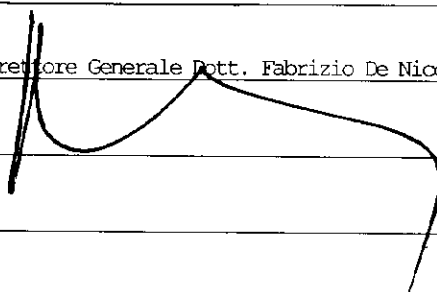
Per il Centro Partecipante

Data:

/ /

Firma

Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola



Per presa visione ed accettazione

Data Data:

/ /

Firma

Lo Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro