

Azienda Ospedaliera di Cosenza	
Tit: I.3.5	
Cl: Varie	
Fasc:	
N. 0018501	07/11/2016
UOR	c.c.
cometic	



CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Ospedaliera/Sanitaria AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza , Via VIA S. MARTINO s.n.c. nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **SIMeR Service srl** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N 03256400965, Partita IVA e Reg.

03256400965, nella persona del legale rappresentante Prof. Carlo Mereu come tali muniti di idonei poteri (ALL. A), in nome e per conto della SIMeR - Società Italiana di Medicina Respiratoria, giusto atto di delega (ALL. B)

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "Valutazione dell'impatto della qualità del sonno nei pazienti con asma bronchiale persistente" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo "Valutazione dell'impatto della qualità del sonno nei pazienti con asma bronchiale persistente", (di seguito "Protocollo"), presso il l'U.O. Fisioterapia Respiratoria dell'Azienda.

- La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17/05/2016;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, Dott. Albino Petrone Dirigente Medico dell'U.O. Fisiopatologia Respiratoria dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Prof. Fulvio Braidò quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per il 18/07/2016; il completamento della Sperimentazione è previsto per il 18/01/2017, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del

Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

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.L.gs 196/03.

Art. 6

7.1 La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 60 pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di €...50. (euro cinquanta) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i

pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 7

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 88 Q 03067 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME – Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 8

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 9

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 10

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma

3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results », i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato B al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Art. 11

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della

Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Art. 12

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 13

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 14

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà

dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 15

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 16

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 17

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

..... li, _____
li, _____

14 NOV 2016

Per l'Azienda

Dott. Achille Gentile

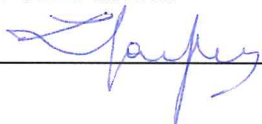
Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dott. Albino Petrone

11/11/2016

Per S.I.Me.R. Service srl

Prof. Carlo Mereu



28/07/2016

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente

le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14, art. 16, e art. 17.

Per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Achille Gentile

14 NOV 2016

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dott. Albino Petrone

11/11/2016 Albino Petrone

Per S.I.Me.R. Service srl

Prof. Carlo Mereu

25/07/2016



Data 12 Marzo 2015

Oggetto: Protocollo "Valutazione dell'impatto della qualità del sonno nei pazienti con asma bronchiale persistente"

DICHIARAZIONE DI INCARICO

Premessa:

La SIMER SERVICE SRL è una società costituita dalla S.I.Me.R. Associazione (Società Italiana di Medicina Respiratoria) ed ha come proprio scopo sociale lo sviluppo e la concreta realizzazione di attività che, nel campo scientifico, abbiano natura imprenditoriale. Pur nel rispetto della propria autonomia, le iniziative poste in essere da SIMER SERVICE non possono essere in contrasto con i criteri etici e scientifici alla base della vita associativa della S.I.Me.R. Associazione.

SIMER SERVICE risulta, di fatto, il "braccio operativo" dell'Associazione e pertanto analizza tutte le iniziative proposte dalla S.I.Me.R., pur nel rispetto della libertà imprenditoriale di decidere se concretamente porle in essere.

Pertanto, con la presente si comunica che SIMeR con sede e domicilio in Viale Fulvio Testi n. 121 – Milano, Codice Fiscale: 03256400965, nella conduzione dello studio osservazionale in oggetto si avvarrà della collaborazione della Società SIMER Service S.r.l. con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi n. 121 – Codice Fiscale e Partita IVA 03256400965.

Simer Service è autorizzata, per conto di SIMeR, a svolgere tutte le attività atte all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni del suddetto protocollo di studio ed alla sua esecuzione nei suddetti termini:

- Simer Service è autorizzata a presentare le richieste di autorizzazione ai Comitati Etici ed Amministrazioni dei centri partecipanti allo studio ed al pagamento di eventuali rimborsi per l'attività svolta dai comitati etici stessi.
- Simer Service è autorizzata a presentare le debite convenzioni di studio e a mantenere i necessari contatti con le amministrazioni e le autorità sanitarie concernenti il suddetto studio, nonché provvederà al pagamento dei corrispettivi dei centri clinici.
- Simer Service condurrà il Monitoraggio dello studio in oggetto, pertanto personale qualificato di Simer Service avrà contatti periodici con il personale dei Centri coinvolti nello studio e visiterà periodicamente i Centri in ottemperanza a quanto previsto dalle norme Europee di Buona Pratica Clinica, secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e successive modificazioni secondo la vigente normativa in Italia e delle SOP.
- Simer Service gestirà il data entry e l'elaborazione statistica per la produzione del report finale che sarà validato dal Promotore S.I.Me.R.

In Fede.

Firma del Promotore

Prof. MEREU Carlo

Presidente
Carlo Mereu
Direttore
Dipartimento di Specialità Mediche

Direttore S.C. Pneumologia
Ospedale S. Corona - ASL 2 SV

Tel. +39 019.6234100
Mobile +39 338.7685600

Presidente eletto
Francesco Blasi (Milano)

Past President
Giuseppe Di Maria (Catania)

Tesoriere
Enrico E. Guffanti (Casatenovo, LC)

Segretario Generale
Angelo G. Corsico (Pavia)

SIMER SERVICE S.r.l.

Via Tito Speri n. 8 – 20154 Milano

Capitale Sociale Euro 10.000 i.v.

R.E.A. Milano 1662481

Registro Imprese Milano, C.F. e P.I. 03256400965

Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Società Italiana di Medicina Respiratoria –

SI.Me.R. C.F. 97134070156 – P. IVA 05063021009

VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

L'anno 2014, il giorno 30 del mese di giugno, alle ore 18.45, in Milano, Via Tito Speri n. 8, si è riunito il Consiglio di Amministrazione della SIMER SERVICE S.r.l..

Assume la presidenza della riunione, ai sensi di Statuto, il nuovo Presidente Prof. Giuseppe Di Maria (nominato nell'ultima Assemblea dei Soci tenutasi oggi, alle ore 17.30), il quale, constatato e fatto constatare che sono presenti, oltre a se stesso, anche con strumenti di teleconferenza, gli altri sei Consiglieri della Società, Prof.ri Carlo Mereu, Enrico Eugenio Guffanti, Angelo Guido Corsico, Francesco Bruno Arturo Blasi, Giuseppe Girbino e Giorgio Walter Canonica, e che tutti i presenti si sono dichiarati informati sugli argomenti posti all'ordine del giorno, dichiara la seduta validamente costituita ed aperta per discutere e deliberare sul sotto indicato ordine del giorno e, con il consenso dei presenti, chiama a fungere da segretario la Sig.ra Cristina Recalcati, che accetta.

Si passa quindi alla discussione del seguente

ordine del giorno

1. conferimento di poteri al Presidente del Consiglio di Amministrazione;

2. nomina dell'Amministratore Delegato e successivo conferimento di poteri;
3. varie ed eventuali.

Con riguardo al primo argomento posto all'ordine del giorno, alla luce del recente rinnovo del Consiglio di Amministrazione della Società ed al fine di evitare che la gestione ordinaria della medesima possa subire nocivi rallentamenti, viene manifestata l'opportunità di conferire al Presidente tutti i poteri di ordinaria amministrazione, nonché il potere sia di firmare tutti gli atti che vedono interessata l'Amministrazione finanziaria, sia di concludere accordi con terzi nei casi in cui sia richiesta una sollecita definizione di tali atti, purché essi non comportino per la Società impegni particolarmente gravosi.

In proposito il Consiglio, con la sola astensione del Consigliere interessato

delibera

di conferire al Presidente del Consiglio di Amministrazione, Prof. Giuseppe Di Maria, disgiuntamente dall'Amministratore Delegato, tutti i poteri di ordinaria amministrazione, nonché il potere sia di firmare tutti gli atti che vedono interessata l'Amministrazione finanziaria, sia di concludere accordi con terzi nei casi in cui sia richiesta una sollecita definizione di tali atti, purché essi non comportino per la società impegni particolarmente gravosi.

Per quanto concerne il secondo argomento posto all'ordine del giorno, sempre al fine di garantire una maggiore efficienza gestionale della Società, viene illustrata l'opportunità di procedere alla nomina di un nuovo Amministratore Delegato, conformemente a quanto previsto dall'art. 15 dello Statuto societario, nonché al successivo conferimento di poteri di ordinaria amministrazione.

Il Consiglio di Amministrazione, dopo approfondita discussione, con la sola astensione del Consigliere interessato

delibera

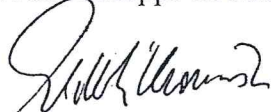
- a) di nominare, quale Amministratore Delegato della Società, il Prof. Carlo Mereu, nato a Roma, il 1 ottobre 1949, residente a Genova, Via Corsica n. 14/9, codice fiscale MRE CRL 49R01 H501H;
- b) di conferire al nuovo Amministratore Delegato, Prof. Carlo Mereu, disgiuntamente dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, tutti i poteri di ordinaria amministrazione, nonché il potere sia di firmare tutti gli atti che vedono interessata l'Amministrazione finanziaria, sia di concludere accordi con terzi nei casi in cui sia richiesta una sollecita definizione di tali atti, purché essi non comportino per la società impegni particolarmente gravosi.

Null'altro essendovi da deliberare, il Presidente dichiara chiusa la seduta alle ore 19.45 previa stesura, lettura ed unanime approvazione del presente verbale.

Milano, lì 30 giugno 2014

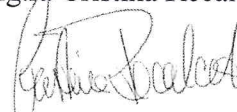
Il Presidente

Prof. Giuseppe Di Maria



Il Segretario

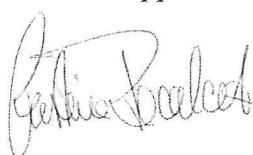
Sig.ra Cristina Recalcati



Si dichiara che il suddetto documento informatico è conforme all'originale stampato sui libri della società

Il Presidente

Prof. Giuseppe Di Maria



ALLEGATO B

(Art.10)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la

proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da_____. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

