



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 198 del 18 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale profit SYNAPSES promosso dalla società Zambon S.p.a. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 07/05/2017 all'legata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

la spesa di €..... prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

gli introiti di € 7.700,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott. ssa Emilia Martignoni

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 198 del 18 MAG. 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali;

premesse che la società Zambon S.p.A., con sede legale in Via Lillo del Duca n. 10, 20091 - Bresso (MI), in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico osservazionale SYNAPSES *"European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase"*, da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 11 Aprile 2017, come da Parere pervenuto in data 11 Aprile 2017;
- lo studio ha come obiettivo primario descrivere l'occorrenza di eventi avversi in pazienti trattati con Safinamide nella normale pratica clinica durante un anno nella prima fase di immissione in commercio del farmaco così come riportato dal Medico Sperimentatore o dai Responsabili Locali dello studio, e come obiettivi secondari descrivere sia le caratteristiche dei pazienti trattati con Safinamide in accordo alla normale pratica clinica che l'approccio terapeutico a base di Safinamide in condizioni di normale pratica clinica;
- lo studio avrà una durata di circa 12 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per ottobre 2019;
- essendo una sperimentazione multicentrica a arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso l'Unità Operativa di Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO saranno arruolati circa 11 pazienti entro marzo 2018;

Mo

g



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 198 del 18 MAG. 2017

- la CRO MediNeos S.U.R.L. con sede legale in Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, agisce per conto di Zambon S.p.a. nella gestione dello studio come dalla nota di delega "Letter of Delegation of Authority" del 29 Aprile 2016;
- essendo uno studio clinico di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor e dello Sperimentatore Principale Coordinatore datata 1 Aprile 2016, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST, lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza, come da apposita dichiarazione dello Sperimentatore Principale, dott. Gianni Pezzoli;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Gianni Pezzoli;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la CRO MediNeos S.U.R.L., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo pari a € 700,00 (euro settecento/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come previsto dal vigente Regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni Cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare lo studio clinico osservazionale SYNAPSES "European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase" promosso dalla società Zambon S.p.a. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;
2. di accettare dallo CRO MediNeos S.U.R.L. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Gianni Pezzoli e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

45



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 198 del 18 MAG. 2017

4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola/Maria Saffa Pirola)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 198 del 18 MAG. 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 19 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maia Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.albopretorio.it 190517

[Handwritten mark]

**CONVENZIONE TRA ASST GAETANO PINI-CTO E LA SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
SYNAPSES "European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide
safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization
phase"
PRESSO IL CENTRO PER LA MALATTIA DI PARKINSON E DISTURBI DEL MOVIMENTO**

Premesso:

- che con istanza in data 16/01/2017 la società MediNeos S.U.R.L. con sede in Modena Viale Virgilio 54/U ha richiesto al Comitato Etico Milano Area B la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "SYNAPSES "European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide safety profile and pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase" (di seguito la "Sperimentazione"), titolo in italiano "Studio europeo multicentrico retrospettivo - prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post-commercializzazione"; codice protocollo n. Z7219N02 versione 1.2 del 17/02/2016 (di seguito il "Protocollo");
- che tale Sperimentazione presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, l'approvazione dell'Autorità Competente e l'autorizzazione del Rappresentante legale della Struttura sanitaria in cui ha sede il Centro sperimentale, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente 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.

TRA

l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO (di seguito denominata "Ente") codice fiscale e partita IVA 09320530968, con sede in Milano,

Piazza Cardinal Ferrari n. 1, in persona del Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli

E

MediNeos Società Unipersonale a Responsabilità Limitata (di seguito per brevità "CRO" o "MediNeos") con sede legale in Modena Viale Virgilio 54/U – cap 41123, P.I. e C.F. n. 02041030350 in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764,
la quale agisce in forza di mandato senza rappresentanza per Zambon S.p.A., con sede legale in Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso (MI), C.F.- P.IVA 05341830965 (di seguito per brevità "Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

CRO affida all'Ente, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello Studio secondo il Protocollo.

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Gianni Pezzoli, in servizio presso il Centro per la malattia di Parkinson e disturbi del movimento, in qualità di Sperimentatore.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Gabriele Camattari 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.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso Centro per la malattia di Parkinson e disturbi del movimento da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 11 pazienti entro il Giugno 2018 (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 studio. Il numero

complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 1600 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, 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

4.1 CRO per conto del Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Per l'esecuzione della Sperimentazione CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Case Report Form/Trial Center File).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 700,00 + IVA.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa in un massimo di 2 tranches:

- prima tranche pari a € 4.900,00 + IVA solo nel caso in cui il centro abbia raggiunto il target di almeno 7 pazienti arruolati

a) entro 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente nello Studio a livello internazionale oppure

b) entro 24 mesi dall'arruolamento del primo paziente nello Studio a livello internazionale
- seconda tranche pari a € 700,00 + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati, conguagliando quanto già erogato relativamente alla prima tranche.

Gli importi saranno corrisposti sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi mail:

- gianni.pezzoli@asst-pini-cto

- ricerca@asst-pini-cto.it

e dovranno essere fatturati a MEDINEOS S.U.R.L. – Viale Virgilio 54/u – 41123 Modena Codice Fiscale/P.IVA 02041030350.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla fattura, solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore a CRO dei relativi importi. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

Il mandato di pagamento conferito dal Promotore a CRO decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Ente dovrà rivolgersi esclusivamente al Promotore.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni dalla data di conclusione). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Responsabile della Sperimentazione per la ASST G. Pini-CTO sarà responsabile della conservazione e del trattamento di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 La CRO MEDINEOS S.U.R.L. è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

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 del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 196/2003). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza è esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori, l'accesso di altra persona, estranea all'Ente (fatto salvo il Promotore e altri opportunamente delegati dallo stesso), ai dati riservati non è ammessa se non a seguito di opportuna autorizzazione secondo le norme vigenti. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore almeno 60 giorni lavorativi prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal

ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. La prima pubblicazione sullo Studio dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e 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 del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Con riferimento ad eventuali risultati emersi o generati da questo Studio suscettibili di protezione brevettuale, l'Ente, lo Sperimentatore, anche per conto dei loro collaboratori, e MediNeos sono d'accordo nel trasferire allo Sponsor tutti i diritti di proprietà intellettuale derivante dalla conduzione dello Studio e/o ad essa collegati:

- gli inventori hanno il diritto di essere menzionati come tali nel brevetto, secondo la normativa vigente;
- su richiesta del Promotore, l'Ente, e i suoi dipendenti coinvolti nello Studio, incluso lo Sperimentatore, e MediNeos, forniranno al Promotore tutti i documenti e materiali necessari per depositare una domanda di brevetto;
- per il trasferimento dei diritti intellettuali non verrà versato al Promotore alcun compenso.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2019.

La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

CRO si riserva il diritto di recedere dalla convenzione in qualunque momento e per giustificato motivo con preavviso scritto di 90 giorni, con preavviso scritto e con effetto immediato, nei casi in cui:

- sorgano problemi di sicurezza in relazione alla conduzione dello Studio;
- tale interruzione sia richiesta dall'autorità competente;
- il tasso di reclutamento dei pazienti sia insufficiente e sembri improbabile poter migliorare la situazione;
- vi sia stata una violazione del Protocollo o la registrazione di dati sia inesatta o incompleta;
- sia il Promotore che lo Sperimentatore decidano di interrompere lo Studio;
- ci sia stata violazione dell'obbligo di riservatezza, della proprietà intellettuale e/o della protezione dei dati personali;
- l'Ente non possa nominare un nuovo Sperimentatore principale.

In caso di risoluzione del presente Contratto, indipendentemente dalle motivazioni, l'Ente accetta di rendere: (i) a MediNeos o al Promotore, entro 60 (sessanta) giorni, tutti i documenti originali dello Studio, report, dati e informazioni riservate;

(ii) a MediNeos, fondi o anticipi che non risultino utilizzati alla data di cessazione o che siano ritenuti non giustificati per contratto entro 60 (sessanta) giorni dopo la risoluzione del presente Contratto.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Nel caso in cui una delle Parti violi uno qualsiasi dei termini o delle condizioni del presente contratto e non riesca a sanare tale violazione entro 30 giorni dalla ricezione della notifica scritta inviata all'altra parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, la parte non violante può risolvere il presente contratto con effetto immediato mediante un avviso scritto.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e avrà diritto a ricevere tempestivamente tutti i risultati, anche parziali, ottenuti durante, o connessi con, lo Studio e con questo accordo, che restano la sua proprietà esclusiva. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA – ex D.Lgs. 231/2001 e Normativa Anticorruzione P.A.

14.1 La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

14.2 L'Ente e lo Sperimentatore prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno. L'Ente e lo Sperimentatore informati del fatto che il Promotore adotta il codice etico disponibile on line al link www.zambonpharma.com dichiarano di aver letto e compreso quanto esposto nel suddetto codice.

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Ente si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6

novembre 2012 a s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

14.3 MediNeos S.U.R.L. dichiara di accettare il contenuto del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex legge 190/2012 e del Codice di Comportamento dei propri dipendenti ai sensi del DPR 62/2013 adottati dall'Ente, di cui MediNeos S.U.R.L. ha preso visione sul sito della ASST, e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenuti. La violazione dei suddetti codici da parte di MediNeos S.U.R.L. comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto dell'Ente di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

ART. 15 – INDENNITA'

Le Parti accettano di ritenere indenne l'altra Parte, e i loro rispettivi direttori, funzionari e dipendenti da e contro qualsiasi perdita, spesa, responsabilità, rivendicazione e danno, comprese le spese legali e le spese processuali, derivanti da una negligente interpretazione del presente Contratto o derivanti da qualsiasi pretesa, azione, procedimento, indagine o contenzioso da parte di terzi in relazione a:

- (i) qualsiasi negligenza o dolo da parte di una della Parti, e dei suoi collaboratori, nella conduzione dello Studio o nello svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- (ii) attività svolte da una delle Parti o da propri collaboratori, in violazione o in contrasto con: il Protocollo, le istruzioni scritte del Promotore o di MediNeos, la durata del presente accordo, leggi e regolamenti applicabili;
- (iii) dichiarazioni e garanzie assunte nell'ambito del presente accordo.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : ASST Gaetano Pini-CTO
Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data: 18 MAG. 2017

Firma: 

p. CRO: MediNeos S.U.R.L.
il Legale Rappresentante/Procuratore
MediNeos S.U.R.L.

timbro Il procuratore speciale
Mara Toschi

Data: 02/05/2017

Firma: 

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore

Prof. Gianni Pezzoli

Data: 03/05/2017

Firma: 