

DETERMINAZIONE N.1772 DEL 23.12.2011

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE:

UU.OO: Igiene ed Organizzazione AREA 1

F.to Il Responsabile Dr.S. Nola

U.O Direzione Amministrativa

F.to Il Direttore Amm.vo Dr. L. Mistri

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico: "Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo, per valutare la sicurezza e la remissione clinica ottenuta con due regimi di mantenimento a base di ustekinumab per via sottocutanea (SC) in soggetti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, nei quali la risposta clinica è stata indotta con ustekinumab negli studi di induzione CNTO1275CRD3001 e CNTO1275CRD3002" da effettuarsi presso l'U.O. Medicina Interna dell'Ospedale di Cento.

IL DIRETTORE DEL PRESIDIO UNICO OSPEDALIERO

Sentiti i Responsabili delle UU.OO. di Igiene ed Organizzazione AREA 1 e Direzione Amministrativa del P.U.O. che riferiscono quanto segue:

- che con deliberazione del Direttore Generale AUSL n° 417 del 28/12/2006 è stato recepito l'Atto Istitutivo del Comitato Etico della Provincia di Ferrara di intesa fra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e l'Azienda USL di Ferrara;
- che con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 22 del 30.01.2007 ad oggetto "Istituzione del Comitato Etico della Provincia di Ferrara" è stato istituito il Comitato Etico della Provincia di Ferrara" ;
- che con deliberazione del Direttore Generale AUSL n. 116 del 5/4/2007 è stato costituito il Comitato Tecnico Aziendale con il compito di rendere attuative le sperimentazioni di competenza dell'Azienda USL di Ferrara, approvate dal Comitato Etico Provinciale,
- che con deliberazione del Direttore Generale AUSL n 278 del 10.08.2007 è stato approvato il regolamento indicante le modalità operative, le funzioni e la parte economica del Comitato Tecnico Aziendale;
- che il Comitato Tecnico dell'Azienda USL di Ferrara preso atto del parere favorevole del Comitato Etico Provinciale espresso nella seduta del 29.09.2011, ha autorizzato nella seduta del 21.10.2011 l'attuazione allo studio in oggetto che sarà condotto sotto la diretta responsabilità dal Prof. Giorgio Zoli, presso l'U.O. di Medicina Interna dell'Ospedale S.S. Annunziata di Cento;
- che lo Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo, è volto a valutare la sicurezza e la remissione clinica ottenuta con due regimi di mantenimento a base di ustekinumab per via sottocutanea (SC) in soggetti con malattia di Crohn attiva da moderata

"Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara"

a grave, nei quali la risposta clinica è stata indotta con ustekinumab negli studi di induzione CNTO1275CRD3001 e CNTO1275CRD3002 e prevede l'arruolamento di n. 10 pazienti con durata fino al 31.03.2018 ;

- che la proposta di contratto per l'effettuazione dello studio presentata da PAREXEL International S.r.L in nome e per conto dello Sponsor Janssen-Cilag International N.V. TURNHOUTSEWEG 30 - B-B2340 - BEERSE – BE, ne definisce anche gli aspetti economici;

- che, poiché il nuovo regolamento adottato con delibera n° 278/07 non modifica la ripartizione della somma erogata dalla ditta quale quota di compenso per la sperimentazione, si ritiene confermata la suddivisione della stessa prevista dall'art. 20 "Compensi agli Sperimentatori" del regolamento approvato con delibera n. 2162/99, nello specifico:

- il 5% per 'Azienda USL di Ferrara (tale valore viene mutuato dall'istituto contrattuale della consulenza e si modifica in relazione alle modifiche contrattuali);

- il 5% per la Direzione Sanitaria del Presidio Unico Ospedaliero presso cui è effettuata la sperimentazione stessa, che lo dovrà destinare ad iniziative di interesse per il miglior funzionamento della complessiva attività;

- il 5% per costituire un fondo destinato al finanziamento di sperimentazioni indipendenti, di cui all'art. 13 del presente regolamento;

- l'85% restante all'équipe degli sperimentatori, detratto il costo orario della trattazione di ogni paziente effettuata in orario di servizio;

- che lo Sponsor si impegna a versare all'Azienda l'importo di **Euro 5.812,00 + IVA**, per paziente che completa lo studio principale oppure di **Euro, € 8.864,00 + IVA** per il paziente che completa lo studio principale e i due sottostudi, come indicato nell'allegata tabella A della convenzione, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto:

-che la sperimentazione di cui trattasi non comporta oneri di spesa da parte dell'Azienda USL;

- che la somma inerente il compenso è stata regolarmente attribuita al conto competente;

- che il presente provvedimento risponde ai principi di legittimità, opportunità e convenienza;

Richiamata la Deliberazione n. 903 del 19/10/2004 così come modificato con atto n. 86 del 31/03/2005 "Applicazione del principio di separazione tra funzioni di indirizzo politico amministrativo e funzioni di attuazione e gestione dell'ordinamento dell'ASL di Ferrara, ai sensi dell'art 4 D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165" nonché l'allegato regolamento di cui la presente determinazione corrisponde;

DETERMINA

1. di autorizzazione lo Studio Clinico: "Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo, per valutare la sicurezza e la remissione clinica ottenuta con due regimi di mantenimento a base di ustekinumab per via sottocutanea (SC) in soggetti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, nei quali la risposta clinica è stata indotta con ustekinumab negli studi di induzione CNTO1275CRD3001 e

"Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara"

CNTO1275CRD3002” da effettuarsi presso l'U.O. Medicina Interna dell'Ospedale di Cento.

2. di individuare nella persona del Prof Giorgio Zoli lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
3. di dare atto che lo Sponsor si impegna a versare all'Azienda l'importo di **Euro 5.812,00 + IVA**, per paziente che completa lo studio principale oppure di **Euro 8.864,00 + IVA** per il paziente che completa lo studio principale e i due sottostudi come indicato nell'allegata tabella A del contratto, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di dare atto che la somma sarà ripartita nel seguente modo:
 - il 5% per 'Azienda USL di Ferrara (tale valore viene mutuato dall'istituto contrattuale della consulenza e si modifica in relazione alle modifiche contrattuali);
 - il 5% per la Direzione Sanitaria del Presidio Unico Ospedaliero presso cui è effettuata la sperimentazione stessa, che lo dovrà destinare ad iniziative di interesse per il miglior funzionamento della complessiva attività;
 - il 5% per costituire un fondo destinato al finanziamento di sperimentazioni indipendenti, di cui all'art. 13 del presente regolamento;
 - l'85% restante all'équipe degli sperimentatori, detratto il costo orario della trattazione di ogni paziente effettuata in orario di servizio;

e sarà iscritta dal Dipartimento Finanziario al conto economico di ricavo n° **702070071** "Sperimentazioni e ricerca per privati" del competente Bilancio Preventivo Gestione Sanitaria nell'anno in cui si effettuerà la sperimentazione.

IL DIRETTORE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO
F.to(Dr. Dario Pelizzola)

U.O. "PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CONTABILITA' E BILANCIO"

Il Direttore attesta che la attribuzione della spesa relativa alla presente Determinazione ai conti economici o patrimoniali di competenza è regolare in base alle norme di contabilità attualmente in vigore ed al piano dei conti aziendali.

**IL DIRETTORE DELL'U.O. "PROGRAMMAZIONE ECONOMICA,
CONTABILITA' E BILANCIO"
F.to (Dott. Stefano CARLINI)**

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Contratto viene stipulato fra:

PAREXEL International Srl con Sede Legale in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano - Codice Fiscale e Partita IVA 11375240154, rappresentata dalla Dott.ssa Mariapia Cirenei nella sua qualità di General Manager of Business Administration – Un Procuratore, come tale avente i poteri per questo atto (di seguito denominata “**CRO**”), la quale sottoscrive il presente contratto in nome e per conto di Janssen-Cilag International N.V. TURNHOUTSEWEG 30 - B-B2340 - BEERSE – BE, Sponsor della Sperimentazione (di seguito denominata “**Sponsor**”)

e

l’Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara, con sede legale in Ferrara, via Cassoli 30, codice fiscale e Partita IVA n. 01235960387, rappresentata dal Direttore del Presidio Unico Ospedaliero, Dottore Dario Pelizzola (di seguito denominata “**Istituzione**”) autorizzato alla firma del presente atto;

qui di seguito indicati anche come le “**Parti**”

Studio clinico: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli sulla sicurezza e sull’efficacia della terapia di mantenimento con ustekinumab in soggetti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave

Prodotto oggetto di studio: ustekinumab

Protocollo: CNT01275CRD3003

Codice EUdraCT: 2010-022760-12

Centro Sperimentale: Prof. Giorgio Zoli – Unità Operativa di Medicina Interna – Corso Ospedale SS.ma Annunziata - Via Vicini n. 2 - 44042 Cento (FE) - Italy

Premesso che SPONSOR ha incaricato l’Istituzione di condurre, tramite i suoi dipendenti e sotto la responsabilità del Prof. Giorgio Zoli (di seguito “lo Sperimentatore”), uno studio clinico dal titolo “Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli sulla sicurezza e sull’efficacia della terapia di mantenimento con ustekinumab in soggetti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave.” (di seguito “lo Studio”) relativo al farmaco ustekinumab (qui di seguito il “**Farmaco**”) secondo il protocollo sopra indicato (qui di seguito il “**Protocollo**”) e secondo eventuali Emendamenti successivi;

Premesso che l’Istituzione dichiara di essere adeguatamente attrezzata per la conduzione della Sperimentazione, che lo Sperimentatore ha i requisiti necessari ed è autorizzato a condurre la Sperimentazione e che l’Istituzione e lo Sperimentatore hanno concordato di condurre la Sperimentazione in conformità ai termini e alle condizioni di seguito stabiliti nel presente Contratto;

e

Premesso che il Comitato Etico competente, nella seduta del 29 settembre 2011 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione sopra menzionata;

In considerazione delle premesse di cui sopra e delle reciproche promesse e dei reciproci impegni espressi nel presente Contratto, tra la Parti si stipula e si conviene quanto segue:

1. Esecuzione della Sperimentazione

1.1 Le Parti concordano che le Premesse, il Protocollo, unitamente ad ogni suo emendamento successivo anche non allegato al presente Contratto ma sottoscritto dalle Parti, e gli Allegati costituiscono parte integrante ed essenziale di questo Contratto.

1.2 Lo Sperimentatore sottoscrive il presente Contratto per presa visione del contenuto ed espressa accettazione delle clausole contrattuali che lo riguardano. Fermo resta, in ogni caso, con riferimento ai rapporti contrattuali tra le Parti ed alle modalità di pagamento dei compensi dovuti all'Istituzione, quanto stabilito dal successivo art. 9.5.

1.3 L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano ad operare nel miglior modo possibile e a utilizzare tutta la propria esperienza professionale nella conduzione della Sperimentazione, nel rispetto del Protocollo e della normativa legale e regolatoria, delle tempistiche e dei termini e condizioni di cui al presente Contratto.

1.4 Nel caso in cui la collaborazione tra lo Sperimentatore e l'Istituzione dovesse interrompersi, l'Istituzione sarà tenuta a informare per iscritto SPONSOR non appena possibile e al più tardi entro 3 (tre) giorni di calendario da tale interruzione o, se precedente a tale momento, entro 3 (tre) giorni di calendario dal ricevimento della notizia dell'imminente cessazione del rapporto. La nomina di qualsiasi nuovo Sperimentatore da parte dell'Istituzione dovrà essere approvato da SPONSOR. Il nuovo Sperimentatore dovrà attenersi ai termini e alle condizioni del presente Contratto e, a tal fine, sarà tenuto a sottoscrivere il Contratto per espressa accettazione. Nel caso in cui il nuovo Sperimentatore non ottenesse l'approvazione di SPONSOR, quest'ultimo avrà il diritto di recedere dal presente Contratto secondo quanto stabilito al punto 2.2 che segue e l'Istituzione prenderà tutte le misure necessarie ai fini di rendere possibile l'esecuzione di tale decisione.

1.5 L'Istituzione e lo Sperimentatore possono nominare a loro discrezione dei Co-Sperimentatori che collaborino all'esecuzione della Sperimentazione Clinica. Tutti i Co-Sperimentatori saranno adeguatamente qualificati, nominati tempestivamente e registrati in una lista da mantenere aggiornata. La lista aggiornata dei Co-Sperimentatori dovrà essere tempestivamente comunicata a SPONSOR. Lo Sperimentatore avrà la responsabilità della conduzione del gruppo dei Co-Sperimentatori, i quali saranno tenuti come lo Sperimentatore a rispettare gli stessi termini e condizioni del presente Contratto e del Protocollo. L'Istituzione e lo Sperimentatore sono responsabili delle prestazioni effettuate dal proprio staff clinico e si impegnano in particolare affinché tali prestazioni siano eseguite da personale competente.

1.6 Per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica, SPONSOR fornirà il Farmaco in studio, tutti i documenti relativi alla Sperimentazione (ad esempio, le schede raccolta dati) e lo Strumento definito nelle premesse. Né l'Istituzione né lo Sperimentatore potranno utilizzare in alcun modo il Farmaco Sperimentale ed i documenti, il materiale e lo strumento forniti per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica se non per la conduzione della Sperimentazione medesima.

1.7 L'Istituzione si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 10 pazienti. Essendo la Sperimentazione multicentrica internazionale ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun

centro. Conseguentemente, l'arruolamento per la Sperimentazione si riterrà concluso al raggiungimento dei 1275 pazienti arruolati e randomizzati globalmente a livello internazionale tra tutti i centri.

Sarà cura di SPONSOR comunicare tempestivamente all'Istituzione, che prende atto ed accetta, l'avvenuta conclusione dell'arruolamento in tutti i centri coinvolti.

2. Durata e Risoluzione

2.1 Il presente Contratto entrerà in vigore alla data di stipula indicata in epigrafe e terminerà quando la Sperimentazione Clinica sarà conclusa. Le Parti stimano che la Sperimentazione Clinica si concluderà il 31 marzo 2018, salvo il caso di risoluzione anticipata. Le Parti concordano che il predetto termine potrà essere modificato di comune accordo, qualora ciò fosse necessario per concludere la Sperimentazione.

2.2 Ciascuna delle Parti avrà diritto di recedere in qualsiasi momento ed a propria totale discrezione dal Contratto interrompendo la Sperimentazione, previo preavviso scritto di 15 (quindici) giorni da comunicare all'altra parte con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

I motivi del recesso e della conseguente interruzione della Sperimentazione potranno includere, a titolo puramente esemplificativo, l'acquisizione di informazioni relative alla sicurezza che rendono opportuna, per motivi di prudenza, tale interruzione.

Ciononostante, SPONSOR potrà recedere dal Contratto ed interrompere immediatamente la Sperimentazione se, a suo insindacabile giudizio, tale immediata interruzione fosse necessaria sulla base di considerazioni relative alla sicurezza dei pazienti o in seguito all'acquisizione di dati da cui emergesse l'assenza di sufficiente efficacia.

2.3 Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto potrà essere risolto di diritto ai sensi dell' art. 1456 c.c.:

a) qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa applicabile ed in particolare al D.Lgs 24/6/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. del 15/07/97, pubblicato sulla G.U. del 18/08/97 e successive modifiche ed integrazioni);

b) qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni previste dai seguenti articoli del presente Contratto:

- 1 (Esecuzione della Sperimentazione);
- 3 (Comitato Etico (CE) / Consenso Informato / Autorizzazioni);
- 4 (Reporting di Dati ed Eventi Avversi);
- 5 (Monitoraggio della Sperimentazione);
- 6 (Protezione dei dati personali);
- 7 (Titolarità dei Dati, Riservatezza, Pubblicazione, Registro);
- 8 (Brevetti e Diritti di Proprietà Industriale);
- 9 (Disciplina del compenso);
- 11 (Assicurazione);
- 12 (Comunicazione di dati - Interdizione)

e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r.. L'intenzione di avvalersi della presente

“Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara”

clausola risolutiva espressa del contratto dovrà essere comunicata all'altra parte tramite raccomandata a.r..

Resta inteso che, in caso di risoluzione anticipata del presente contratto, sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa adempiere ai doveri d'informazione di cui all'art. 5.21 del DM 15/07/97.

2.4 Al ricevimento della comunicazione di recesso e d'interruzione della Sperimentazione e/o di risoluzione del Contratto, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a interrompere tempestivamente la conduzione della Sperimentazione sui pazienti interessati, continuando tuttavia a fornire ai pazienti l'assistenza e le cure mediche richieste sulla base del comune rapporto paziente-istituzione di cura, esclusa qualsiasi responsabilità di SPONSOR al riguardo. Nel caso in cui la Sperimentazione venga interrotta in conformità alle previsioni del presente Contratto ma per motivi diversi da una violazione da parte dell'Istituzione o dello Sperimentatore delle obbligazioni previste dal Contratto, SPONSOR sarà tenuto a corrispondere all'Istituzione esclusivamente l'importo corrispondente all'attività effettivamente espletata dall'Istituzione conformemente al Protocollo alla data dell'interruzione, ed ogni anticipo eventualmente versato da SPONSOR all'Istituzione e non utilizzato sarà immediatamente rimborsato da quest'ultima a SPONSOR.

Resta inteso che l'Istituzione non riceverà alcun compenso in ipotesi di cessazione del presente Contratto a causa di inadempimento da parte dell'Istituzione stessa o dello Sperimentatore Principale. Allo stesso modo, l'Istituzione non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

2.5 Alla conclusione della Sperimentazione o a fronte della cessazione del Contratto, a seconda di quale evento avvenga prima e da qualsiasi ragione o causa dipenda, l'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno immediatamente restituire a SPONSOR o distruggere, secondo le istruzioni di SPONSOR stessa, qualsiasi Farmaco Sperimentale non utilizzato, tutti i materiali e le attrezzature fornite da SPONSOR e ogni Informazione Riservata di proprietà di SPONSOR, secondo la definizione di cui al punto 7.2 del presente Contratto. Il presente paragrafo non si applica a tutti quei documenti che dovranno essere mantenuti e conservati dallo Sperimentatore presso il centro sperimentale, come definito nel Protocollo e secondo quanto stabilito dalla normativa applicabile.

3. Comitato Etico (CE) /Consenso Informato /Autorizzazioni

3.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno responsabili dell'ottenimento del documento che certifica il Consenso Informato firmato da, o per conto di, ciascun paziente reclutato nella Sperimentazione, modulo di Consenso Informato che sarà approvato da SPONSOR e dal CE. Nella misura in cui ciò sia consentito dalla normativa applicabile, il modulo di Consenso Informato dovrà contenere l'espreso consenso del paziente all'accesso di SPONSOR (e/o degli altri soggetti da questo nominati in qualità di addetti al monitoraggio e/o di addetti alla verifica dell'esecuzione della Sperimentazione), del Comitato Etico competente e delle Autorità Regolatorie alla sua cartella clinica e documentazione medica originale.

3.2 Sarà compito di SPONSOR adempiere a qualsiasi altra formalità relativa a altre autorizzazioni riguardanti la conduzione della Sperimentazione (come ad esempio la sottomissione della richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione) ed alla produzione, fornitura o importazione del Farmaco Sperimentale e, ove richiesto, di ottenere l'autorizzazione scritta delle autorità competenti prima dell'inizio della Sperimentazione.

4. Reporting di Dati ed Eventi Avversi

4.1 Lo Sperimentatore e l'Istituzione convengono di fornire periodicamente e puntualmente a SPONSOR tutti i risultati della Sperimentazione e gli altri dati definiti nel Protocollo (di seguito i

“Dati”) su appositi moduli di descrizione dei casi clinici debitamente compilati (“CRF”, cartacei o elettronici).

4.2 Lo Sperimentatore e l’Istituzione si impegnano inoltre a notificare a SPONSOR immediatamente, e comunque entro e non oltre le 24 (ventiquattro) ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza, qualsiasi evento avverso serio o altri importanti eventi medici correlati al Farmaco Sperimentale, secondo quanto stabilito nel Protocollo, che colpisca qualsiasi paziente della Sperimentazione. Lo Sperimentatore e l’Istituzione si impegnano inoltre a fare seguire a tali notifiche relazioni adeguate, in conformità a tutti i requisiti legali e normativi applicabili.

4.3 L’Istituzione inserirà i dati della Sperimentazione nel sistema elettronico fornito da SPONSOR. L’Istituzione s’impegna ad impedire l’accesso non autorizzato ai dati garantendo la sicurezza dei computers e assicurando che lo staff di sperimentazione manterrà la confidenzialità delle passwords. L’Istituzione si impegna ad attenersi alle disposizioni di SPONSOR in merito all’inserimento dei dati e garantisce che lo staff di sperimentazione che utilizza il sistema comprende che le firme elettroniche hanno valore legale e sono equivalenti alle firme scritte a mano e garantiscono l’accuratezza e completezza dei dati inseriti a sistema.

L’Istituzione, per il tramite dello Sperimentatore, s’impegna a raccogliere i dati dello studio nella cartella clinica prima dell’inserimento nella CRF elettronica (“eCRF”) che sarà compilata entro 72 ore dalla visita del paziente. L’Istituzione, per il tramite dello Sperimentatore, s’impegna a rispondere alle richieste di chiarimento entro 5 giorni dal ricevimento.

5. Monitoraggio della Sperimentazione

5.1 L’Istituzione e lo Sperimentatore convengono di permettere, durante il periodo di validità del presente Contratto, a SPONSOR e/o ai suoi rappresentanti e/o alle autorità sanitarie competenti (compresa, ove applicabile, l’FDA degli USA) di avere accesso ed esaminare in qualsiasi momento ragionevole durante i normali orari di lavoro: (i) le strutture in cui viene condotta la Sperimentazione, (ii) i dati originali (ovverosia dati contenuti in documenti - registrazioni o copie certificate - originali) della Sperimentazione, comprese le cartelle originali dei pazienti, se consentito dalle condizioni del Consenso Informato e della normativa applicabile, e (iii) qualsiasi altro dato, documento o informazione rilevante o necessaria per verificare che la Sperimentazione sia effettivamente condotta secondo quanto prescritto dal Protocollo e nel rispetto di tutti i requisiti legali e normativi applicabili, comprese le leggi e le norme in materia di privacy e sicurezza. L’Istituzione e lo Sperimentatore informeranno immediatamente SPONSOR nel caso in cui un’Autorità Sanitaria competente pianificasse o avviasse senza preavviso un’ispezione, e forniranno a SPONSOR, al momento della sua emissione, una copia di qualsiasi corrispondenza o provvedimento emesso dall’Autorità Sanitaria competente a seguito di tale ispezione.

5.2 L’Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano ad adottare ogni ragionevole misura richiesta da SPONSOR per porre rimedio alle eventuali deficienze rilevate durante ispezioni o controlli. Inoltre, SPONSOR avrà il diritto di esaminare e dovrà approvare qualsiasi corrispondenza destinata all’Autorità Sanitaria competente elaborata conseguentemente all’ispezione di tale Autorità sanitaria prima dell’invio della stessa da parte dell’Istituzione o dello Sperimentatore.

6. Protezione dei dati personali

6.1 Le parti concordano di condurre lo studio clinico e mantenere registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki e le linee guida ICH-GCP. Le parti concordano che la raccolta, l’elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali

le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff di sperimentazione (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D.Lgs 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

6.2 In merito ai dati personali dei soggetti in sperimentazione, SPONSOR e l' ISTITUZIONE sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti in sperimentazione e relativi allo studio da parte dell' ISTITUZIONE a SPONSOR configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. 196/03 (artt.13, 23 e 26).

L'ISTITUZIONE garantisce che il personale coinvolto nella sperimentazione clinica e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, e nel rispetto della normativa applicabile alla sperimentazione clinica, lo Sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e protezione dei dati personali, lo Sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs. 196/03 ed in particolare cura l'informazione ai soggetti coinvolti nella sperimentazione ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs. 196/03 stesso. Pertanto lo Sperimentatore principale assicura che saranno inseriti nello studio solo i soggetti che abbiano ricevuto l'informativa anche relativa ai trattamenti effettuati da SPONSOR quale Titolare autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento all'estero e ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa. Allo scopo di garantire la riservatezza della identità dei soggetti in studio, come previsto dalle linee guida ICH-GCP, l'ISTITUZIONE si impegna per conto di SPONSOR alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto dall'interessato.

PAREXEL International S.r.l. è stata nominata dallo Sponsor responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed esteri

6.3 In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore principale, SPONSOR e ISTITUZIONE, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/03 e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art. 13 del sopracitato decreto, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità connesse all'esecuzione del presente contratto:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;

g) servizi di controllo interno.

SPONSOR potrà trasmettere tali dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto. I dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante SPONSOR adotterà tutte le misure necessarie alla tutela della privacy, per proteggere i dati personali.

Le previsioni di cui al presente paragrafo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

7. Titolarità dei Dati, Riservatezza, Pubblicazione - Registro

7.1 Titolarità dei Dati: le schede raccolta dati relative ai pazienti della Sperimentazione (CRF) e qualsiasi altro dato (compreso a mero titolo esemplificativo il materiale scritto, stampato, grafico, audio e video e le informazioni contenute in qualsiasi data base di computer o altra forma leggibile al computer) generato dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore nel corso della conduzione della Sperimentazione sarà di proprietà di SPONSOR, che potrà utilizzare i Dati in ogni modo che esso riterrà opportuno, salvo quanto stabilito dalle norme di legge e di regolamento applicabili in materia di rispetto della privacy e di sicurezza, e nel rispetto delle stesse e del presente Contratto.

Qualsiasi opera soggetta a copyright creata in relazione alla conduzione della Sperimentazione e contenuta nei Dati (ad eccezione di eventuali pubblicazioni dello Sperimentatore secondo quanto stabilito nella Sezione 7.3 del presente Contratto) sarà di proprietà di SPONSOR, quale autore e titolare del copyright di tale opera.

7.2 Riservatezza: tutte le informazioni, comprese, a mero titolo esemplificativo, informazioni relative al Farmaco Sperimentale o alle attività di SPONSOR o di altre società del Gruppo cui appartiene SPONSOR o del Gruppo stesso, ivi incluse le richieste di brevetto di SPONSOR, le formule, i processi di produzione, i dati scientifici di base, i dati clinici precedenti e qualsiasi informazione sulle formulazioni fornita all'Istituzione o allo Sperimentatore e non precedentemente divulgata ("Informazioni Riservate di SPONSOR") sono considerate confidenziali e resteranno di esclusiva proprietà di SPONSOR o di altra società del Gruppo interessata.

Sia durante che successivamente al periodo di validità del presente Contratto, l'Istituzione e lo Sperimentatore useranno la massima diligenza al fine di conservare il carattere confidenziale ed utilizzare esclusivamente in funzione degli scopi di cui al presente Contratto, (i) informazioni identificate come confidenziali o ragionevolmente considerabili confidenziali e di proprietà di SPONSOR e che siano state rivelate dallo o per conto di SPONSOR all'Istituzione o allo Sperimentatore, e (ii) Dati generati come conseguenza della Sperimentazione. Gli obblighi che precedono non si applicheranno a dati o informazioni (i) che siano stati resi pubblici, purché non per fatto o in conseguenza di un inadempimento dell'Istituzione o dello Sperimentatore, (ii) che SPONSOR autorizza per iscritto, di utilizzare o rendere pubblici, o (iii) che siano pubblici, secondo quanto stabilito al paragrafo 7.3 del presente Contratto.

7.3 Pubblicazione: Premesso che SPONSOR si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, le Parti convengono che SPONSOR avrà il diritto di divulgare e/o pubblicare autonomamente qualsiasi Dato o altra informazione generata in base al presente Contratto dall'Istituzione o dallo Sperimentatore, senza necessità di approvazione alcuna da parte dell'Istituzione o dello Sperimentatore.

Inoltre, se la pubblicazione dello Studio Clinico nella letteratura scientifica non avviene entro 18 mesi dal termine dello stesso, SPONSOR può inserire i risultati della Sperimentazione Clinica in un sito WEB che contiene i risultati delle Sperimentazioni Cliniche nella forma di una sinossi in formato ICH-E-3.

Conformemente a quanto disposto dal D.M. 12-05-06, l'Istituzione e lo Sperimentatore avranno diritto a pubblicare i risultati delle ricerche e qualsiasi informazione di fondo fornita da SPONSOR che sia indispensabile includere in qualsiasi pubblicazione di risultati delle ricerche, o necessaria perché altri studiosi possano verificare tali risultati nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale. Al fine di garantire il rispetto di tali disposizioni l'Istituzione e lo Sperimentatore forniranno a SPONSOR una copia della bozza del manoscritto per revisione con un anticipo di almeno 45 (quarantacinque) giorni rispetto alla data prevista di presentazione del lavoro al fine della sua pubblicazione o presentazione in un convegno. SPONSOR, l'Istituzione e lo Sperimentatore concorderanno le modalità di tempestiva revisione degli abstract, dei poster, delle presentazioni o di altro materiale. Fermo resta che non potranno essere presentati per la pubblicazione documenti che contengano Informazioni Confidenziali di SPONSOR senza la previa approvazione scritta di SPONSOR. Dietro richiesta scritta di SPONSOR, l'Istituzione e lo Sperimentatore sospenderanno la sopra citata presentazione del lavoro per pubblicazioni o convegni per almeno altri 60 (sessanta) giorni per consentire la presentazione di richiesta di brevetto da parte di SPONSOR.

Nel caso in cui un determinato Studio sia parte di uno studio multicentrico, al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati della Sperimentazione l'Istituzione e lo Sperimentatore di tale Studio si impegnano a non pubblicare autonomamente i risultati dello Studio ottenuti dal singolo centro prima che i risultati dell'intera Sperimentazione siano presentati in una pubblicazione congiunta multicentrica. Tuttavia, ove tale pubblicazione multicentrica non fosse presentata entro 12 (dodici) mesi partendo dalla conclusione dello Studio, dall'abbandono o dall'interruzione della Sperimentazione in tutti i siti, o dopo che SPONSOR abbia confermato che non ci sarà alcuna pubblicazione multicentrica della Sperimentazione, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore di tale Studio potranno pubblicare i risultati dal sito dell'Istituzione individualmente secondo quanto previsto nel presente paragrafo.

7.4 SPONSOR infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

- a) sperimentazioni cliniche che sono adeguatamente progettate e controllate;
- b) sperimentazioni cliniche volte a verificare l'efficacia di un farmaco sperimentale per il trattamento di una malattia o condizione patologica grave o potenzialmente mortale;
- c) sperimentazioni cliniche destinate ad essere pubblicate su riviste internazionali peer-reviewed.

Alle sperimentazioni pubblicate verranno associati: il titolo dello studio e la sinossi del protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'International Committee of Medical Journal Editors.

7.5 L'Istituzione e lo Sperimentatore garantiscono il rispetto delle previsioni del presente articolo da parte di tutti i Co-sperimentatori e del personale coinvolto nell'esecuzione della Sperimentazione Clinica.

8. Brevetti e diritti di proprietà industriale

Tutti i diritti di proprietà intellettuale e di sfruttamento industriale su qualsiasi scoperta o invenzione, concepita o concepita e realizzata nel corso o a seguito dello Studio Clinico condotto ai sensi del presente Contratto apparterranno a SPONSOR o al diverso soggetto da questi designato. L'Istituzione e lo Sperimentatore comunicheranno tempestivamente a SPONSOR qualsiasi invenzione o scoperta effettuata nel contesto del presente Contratto.

L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a provvedere, e/o a dare disposizioni ai propri dipendenti affinché provvedano, alla stesura di tutti i documenti necessari per costituire o trasferire ogni diritto, titolo e interesse su e in relazione a tali invenzioni e scoperte, incluse le domande di brevetto, in capo a SPONSOR, o al soggetto dallo stesso designato.

L'Istituzione e lo Sperimentatore espressamente convengono che non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

L'Istituzione e lo Sperimentatore garantiscono il rispetto delle previsioni del presente articolo da parte di tutti i co-sperimentatori e del personale coinvolto nell'esecuzione della Sperimentazione Clinica.

9. Disciplina del compenso

9.1 Le Parti riconoscono e concordano che il compenso ed il supporto forniti da SPONSOR all'Istituzione definiti in questo Contratto sono congrui e corrispondono al giusto valore di mercato dei servizi di ricerca clinica condotti dall'Istituzione, sono stati negoziati con correttezza, e non sono stati stabiliti in base al volume o al valore di eventuali altri rapporti o affari esistenti fra SPONSOR e l'Istituzione.

9.2 Le Parti riconoscono sin d'ora che gli importi indicati sono onnicomprensivi dell'intero trattamento e dei follow up relativi a ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione e trattato secondo il Protocollo, ed includono tutte le spese sostenute in relazione alla Sperimentazione, il costo degli eventuali esami, delle indagini strumentali e dei test di laboratorio previsti dal Protocollo, nonché della compilazione dei questionari e/o dell'esecuzione delle valutazioni richieste dal Protocollo o dal presente Contratto. Il compenso pattuito è inoltre comprensivo dei compensi destinati a remunerare l'opera dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, del personale medico e non medico e di tutti i costi sostenuti dall'Istituzione per l'esecuzione della Sperimentazione, del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi, nonché delle attività amministrative prestate dall'Istituzione al fine dello svolgimento della Sperimentazione.

9.3 Nel caso in cui la Sperimentazione dovesse essere interrotta non a causa di un inadempimento dello Sperimentatore e/o dell'Istituzione, così come nel caso in cui un paziente arruolato esca dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, il compenso dovuto all'Istituzione sarà proporzionale al n° di visite e comunque alle attività svolte regolarmente come da Protocollo fino al momento di termine o abbandono della Sperimentazione ed obbiettivamente documentate.

Nessun termine contenuto in questo Contratto potrà essere interpretato come una sorta di obbligo per l'Istituzione o lo Sperimentatore principale di raccomandare a individui o a società l'acquisto di prodotti dello Sponsor o di qualsiasi sua affiliata.

9.4 Sarà onere dell'Istituzione di provvedere al pagamento dei compensi spettanti allo Sperimentatore ed al personale medico e non medico che collabora con l'Istituzione nell'esecuzione della Sperimentazione.

L'Istituzione espressamente riconosce che SPONSOR è estranea a qualsiasi rapporto esistente tra l'Istituzione ed il personale addetto alla ricerca, e pertanto, terrà SPONSOR manlevata ed indenne da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

Né l'Istituzione né lo Sperimentatore fattureranno ad una eventuale terza parte per il prodotto in studio o per altri articoli o servizi forniti da SPONSOR in relazione all'esecuzione della Sperimentazione o per altri servizi forniti ai pazienti relativi alla Sperimentazione per i quali il pagamento è parte della Sperimentazione, se non altrimenti specificato.

10. Responsabilità

10.1 SPONSOR difenderà, risarcirà e terrà l'Istituzione, i suoi amministratori, funzionari, agenti e dipendenti (incluso lo Sperimentatore e i co-sperimentatori) indenni da ogni e qualsiasi perdita, costo, spesa, responsabilità, pretesa, azione e danno derivanti da lesioni

personali a un paziente causate direttamente ed esclusivamente dall'uso, come stabilito dal Protocollo, del Farmaco Sperimentale nel corso della Sperimentazione.

10.2 L'obbligo di SPONSOR di cui al precedente paragrafo non si applicherà e SPONSOR non sarà tenuta ad alcun indennizzo o spesa ma, al contrario, l'Istituzione difenderà, risarcirà e terrà SPONSOR indenne da azioni legali o richieste di danni comunque derivanti o causate da azioni od omissioni intenzionali, sconsiderate o negligenti, o da negligenza o colpa professionale dell'Istituzione o di alcuno dei suoi amministratori, funzionari, agenti o dipendenti (incluso lo Sperimentatore ed i co-sperimentatori), o derivante o causata dal mancato rispetto del Protocollo o delle raccomandazioni scritte e delle istruzioni di SPONSOR riguardanti l'uso del Farmaco Sperimentale, o derivante dal mancato rispetto di qualsiasi requisito o norma di legge o regolamento applicabile.

10.3 L'obbligo a carico di ciascuna parte ai sensi dei paragrafi del presente Contratto che precedono, sarà applicabile soltanto se l'altra parte fornirà tempestiva notifica del ricevimento di qualsiasi pretesa o citazione al riguardo, permetterà alla parte interessata, ai suoi legali e al suo personale di gestire e controllare la difesa nell'azione legale, compresa la fase pre-processuale, il processo o l'eventuale fase transattiva, e se la parte da indennizzarsi coopererà pienamente e la assisterà in tale difesa. Nessuna composizione amichevole o transazione di tali controversie o pretese potrà essere accettata senza l'autorizzazione scritta della parte tenuta al risarcimento.

11. Assicurazione

11.1 L'Istituzione si impegna a stipulare e a mantenere valida a tutti gli effetti per tutto il periodo della durata della Sperimentazione (e, successivamente alla conclusione della Sperimentazione, a copertura di qualsiasi pretesa derivante dalla Sperimentazione) copertura assicurativa per: (i) responsabilità civile professionale nel settore medico e/o responsabilità contro i rischi derivanti da negligenza professionale nel settore medico; (ii) responsabilità generale; e (iii) indennità per infortuni sul lavoro, ciascuna delle quali in importi adeguati in funzione dell'attività economica svolta dall'Istituzione e dei servizi contemplati nella Sperimentazione ed nel rispetto degli importi minimi di copertura assicurativa richiesti dalla normativa vigente.

11.2 SPONSOR si impegna a stipulare e a conservare valida a tutti gli effetti per tutto il periodo della durata della Sperimentazione (e, successivamente alla conclusione della Sperimentazione, a copertura di qualsiasi pretesa derivante dalla Sperimentazione) copertura assicurativa per: (i) responsabilità da prodotto e (ii) responsabilità generale, ciascuna delle quali in importi adeguati in funzione dell'attività economica svolta da SPONSOR e nel rispetto dalla normativa vigente.

11.3 Su richiesta, ciascuna parte dovrà fornire all'altra parte certificati di assicurazione comprovanti la copertura assicurativa richiesta.

12. Comunicazione di dati – Interdizione

12.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore forniranno a SPONSOR tutte le informazioni necessarie ai fini di adempiere qualsiasi obbligo di comunicazione richiesto dalle autorità sanitarie competenti (compreso, ove applicabile, l'FDA degli Stati Uniti).

12.2 L'Istituzione e lo Sperimentatore confermano che non esiste conflitto d'interessi fra le Parti che potrebbe danneggiare o influenzare la conduzione della Sperimentazione definita da questo Contratto da

“Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara”

parte dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore e confermano che l'esecuzione delle previsioni di questo

Contratto non viola altri accordi con terze parti. L'Istituzione e lo Sperimentatore informeranno tempestivamente SPONSOR nel caso in cui un conflitto d'interessi dovesse verificarsi nel periodo di validità del presente Contratto.

12.3 L'Istituzione non assumerà, né manterrà nel proprio organico, né stipulerà contratti direttamente o indirettamente con alcuna persona che (i) sia stata interdetta dall'esercizio della professione da un'autorità sanitaria competente (compresa, ove applicabile, l'FDA USO (ii) è stata condannata per negligenza correlata all'esecuzione di sperimentazioni cliniche. Dietro richiesta scritta di SPONSOR, l'Istituzione provvederà, entro 10 (dieci) giorni, a fornire conferma scritta dell'adempimento di tale obbligo.

In ogni caso, quanto precede costituisce un impegno ed una garanzia per tutta la durata di questo accordo e l'Istituzione comunicherà tempestivamente a SPONSOR ogni variazione di quanto dichiarato e garantito secondo questo articolo.

13. Parte Indipendente

L'Istituzione e lo Sperimentatore agiscono in veste di parti indipendenti ai fini del presente Contratto e non come dipendenti o agenti di SPONSOR.

14. Pubblicità

Nessuna delle Parti utilizzerà il nome di qualsiasi altra parte a scopi promozionali senza previo consenso scritto della parte il di cui nome ci si propone di utilizzare, e nessuna delle Parti rivelerà l'esistenza o il contenuto del presente Contratto, salvo se richiesto dalla legge.

15. Notifiche

Qualsiasi comunicazione o notifica effettuata ai sensi del presente Contratto sarà inviata per posta raccomandata, via fax o consegnata personalmente, con posta prepagata ai seguenti indirizzi:

A: PAREXEL International Srl
Via Filippo Turati, 28
20161 Milano

A: Azienda USL di Ferrara
Direzione Sanitaria
Ospedale del Delta
44023 – Lajosanto (FE)

16. Cessione

SPONSOR avrà diritto di cedere il presente Contratto ad una società appartenente allo stesso Gruppo di SPONSOR previa notifica scritta all'Istituzione.

In ogni altro caso, nessuna delle Parti potrà cedere i diritti o gli obblighi derivanti dal presente Contratto a terzi, senza previo consenso scritto dell'altra parte. Salvo quanto precede, il presente Contratto sarà vincolante e avrà effetto a beneficio delle Parti e dei loro successori e aventi causa.

17. Varie

17.1 Il presente Contratto non potrà essere alterato, emendato o in alcun modo modificato che tramite documento scritto firmato da tutte le Parti.

17.2 Il presente Contratto costituisce l'accordo completo tra le Parti circa la materia che ne costituisce l'oggetto, ed annulla e sostituisce espressamente qualsiasi accordo, scritto o verbale, precedente o contemporaneo alla sottoscrizione dello stesso. Gli Allegati formano parte integrante del presente accordo.

17.3 Le disposizioni delle Sezioni 5; 6.1; 6.2; 6.3; 7; 8; 10; 11 e 14 resteranno in vigore anche successivamente alla scadenza del presente Accordo.

17.4 Nel caso in cui venisse appurato che una qualsiasi parte del presente Contratto sia in violazione della normativa applicabile, le Parti si impegnano a negoziare in buona fede modifiche alla/e disposizione/i in violazione. Nel caso in cui le Parti non siano in grado di trovare un accordo su nuove o modificate condizioni, secondo quanto richiesto allo scopo di rendere il presente Contratto conforme alla legge, ciascuna parte avrà diritto a recedere dal presente Contratto previo preavviso scritto di 15 (quindici) giorni all'altra parte.

18. Diritto applicabile - Foro Esclusivo

Il presente Contratto sarà disciplinato dalla, e interpretato in base, alla legge italiana, indipendentemente da qualsiasi disposizione sul conflitto di leggi. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione, esecuzione, inadempimento, risoluzione e/o validità del presente Contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Ferrara.

19. Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001

L'Istituzione si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e tra queste, in particolare, delle previsioni del D.Lgs. 231/2001 nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-ilag.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'Istituzione è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra SPONSOR e l'Istituzione, costituisce grave inadempimento del presente contratto dando titolo e diritto a SPONSOR di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma da determinarsi in via equitativa, salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno.

Sottoscrivono il presente Contratto i rappresentanti autorizzati delle Parti con effetto dalla prima data indicata nel presente Contratto.

Data _____

PAREXEL International Srl
Un Procuratore

F.to Dr.ssa Mariapia Cirenei

Firma _____

Data_____

Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Il Direttore del Presidio Unico Ospedaliero

F.to Dr. Dario Pelizzola

Firma_____

Lo Sperimentatore

F.to Prof. Giorgio Zoli

Firma_____

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente i seguenti articoli: 1 (Esecuzione della Sperimentazione), 2 (Durata e Risoluzione), 5 (Monitoraggio della Sperimentazione), 6 (Protezione dei dati personali), 7 (Titolarità dei Dati, Riservatezza, Pubblicazione - Registro), 8 (Brevetti e diritti di proprietà industriale), 9 (Disciplina del compenso); 10 (Responsabilità), 16 (Cessione); 17 (Varie); 18 (Diritto applicabile - Foro Esclusivo) e 19 (Dichiarazione ex D.Lgs. 231/2001).

Data_____

PAREXEL International Srl
Un Procuratore

F.to Dr.ssa Mariapia Cirenei

Firma_____

Data_____

Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Il Direttore del Presidio Unico Ospedaliero

F.to Dr. Dario Pelizzola

Firma_____

Lo Sperimentatore

F.to Prof. Giorgio Zoli

Firma_____

ALLEGATO A – Disposizioni finanziarie

Protocollo CNTO1275CRD3003

“Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli sulla sicurezza e sull'efficacia della terapia di mantenimento con ustekinumab in soggetti con malattia di Crohn allo stato attivo da moderata a grave”

(1) Massimo compenso di arruolamento per paziente completato: Studio principale: € **5.812,00**

Studio principale + sottostudi: € **8.864,00**

(2) Altri compensi:

➤ Fallimenti allo screening = Per conto dello SPONSOR, la CRO rimborserà all'Istituzione un massimo di 6 fallimenti allo screening. Sarà rimborsato 1 fallimento allo screening ogni 2 soggetti arruolati. Tutti i rimborsi dei fallimenti allo screening saranno effettuati nei seguenti importi:

- i. il 50% della visita di screening, se il fallimento ha luogo durante tale visita; o
- ii. il 100% della visita di screening completata più il 50% della visita in cui viene constatato il fallimento, nel caso in cui la visita non coincida con quella di screening.

(3) Programma dei pagamenti per l'arruolamento dei pazienti

FASI DEL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito	IMPORTO (EUR) <i>(per soggetto arruolato)</i>
Settimana 0 [consenso informato, randomizzazione, somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, questionari, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]	€ 545
Settimana 4 [prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]	€ 341
Settimana 8 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]	€ 433
Settimana 12 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]	€ 386

<p align="center">FASI DEL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO</p> <p>I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito</p>	<p align="center">IMPORTO (EUR) <i>(per soggetto arruolato)</i></p>
<p>Settimana 16 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 386</p>
<p>Settimana 20 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, questionari, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 378</p>
<p>Settimana 24 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 460</p>
<p>Settimana 28 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 359</p>
<p>Settimana 32 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 359</p>
<p>Settimana 36 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 386</p>
<p>Settimana 40 [somministrazione del farmaco in studio, prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]</p>	<p align="center">€ 359</p>
<p>Settimana 44 [prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, questionari, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]</p>	<p align="center">€ 608</p>
<p>Interruzione anticipata [prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione</p>	<p align="center">€ 541</p>

FASI DEL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito	IMPORTO (EUR) (per soggetto arruolato)
degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, questionari, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]	
Follow-up di sicurezza [prelievi di sangue, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]	€ 271
TOTALE	€ 5.812,00*

FASI DELL'ESTENSIONE A LUNGO TERMINE I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito	IMPOR TO (EUR) (per soggett o arruola to)
Ogni mese [somministrazione del farmaco in studio, eventi avversi, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico, spese di farmacia]	€ 243
Ogni 3 mesi [prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC]	€ 143
Ogni 6 mesi [valutazioni di efficacia, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC]	€ 133
Visita di efficacia finale [prelievi di sangue, valutazioni di efficacia, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, esame del diario, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]	€ 450
Visita di sicurezza finale [prelievi di sangue, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, eventi avversi, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]	€ 291

- - I totali sono al netto dell'IVA. Sarà applicata un'IVA del 21% come indicato nel paragrafo 4. e. del presente Allegato.

PROGRAMMA PER IL SOTTOSTUDIO BIOPTICO <i>I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito</i>	IMPORTO (EUR) (per soggetto arruolato)

<p align="center">PROGRAMMA PER IL SOTTOSTUDIO BIOPTICO <i>I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito</i></p>	<p align="center">IMPORTO (EUR) (per soggetto arruolato)</p>
<p>Settimana 44 [consenso informato, videocolonscopia con biopsie, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]</p>	<p align="center">€ 1.612,00</p>

<p align="center">FATTURABILI A PARTE <i>I pagamenti trimestrali saranno effettuati al ricevimento della conferma del completamento delle visite di ciascuna fase e delle schede raccolta dati verificate sulla base dei dati originali, compilate in seguito alle visite dei soggetti, come indicato di seguito</i></p>	<p align="center">IMPORTO (EUR) (per valutazione e TB)</p>
<p>Valutazione della TB / di altre infezioni [esame radiografico, prelievi di sangue, gestione e spedizione degli esami di laboratorio, tempo del coordinatore dello studio, tempo per l'EDC, tempo del medico]</p>	<p align="center">€ 180,00</p>

(3) Termini di pagamento

a) Il presente ALLEGATO A è valido per la documentazione compilata di massimo 10 soggetti validi. Si definisce soggetto valido un soggetto che soddisfi i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio e che non abbia violato in modo significativo le disposizioni del Protocollo, con conseguente esclusione dei suoi dati dall'analisi. Questo Studio è condotto secondo una politica di arruolamento gestito. Lo SPONSOR prevede che l'arruolamento si concluderà con la randomizzazione di un totale di 1275 = arruolamento totale per lo Studio a livello globale soggetti validi. Qualora il totale di 1275 soggetti validi venga arruolato prima che un centro di studio abbia raggiunto l'obiettivo di 10 soggetti validi, l'arruolamento sarà interrotto. Per i pazienti che non completeranno lo Studio sarà corrisposto un compenso proporzionale in base al numero di visite e CRF completate e confermate ricevute dallo Sponsor. Tutti i pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati in base al Programma dei pagamenti sotto sopra indicato. Non sarà corrisposto alcun pagamento per i soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo che avrebbero potuto essere gestite dal personale dello Studio. Il rimborso spese per i fallimenti allo screening sarà erogato in base al Programma dei pagamenti.

b) L'Istituzione riconosce che si tratta di uno Studio multicentrico teso a valutare un numero prestabilito di Soggetti. È previsto che ciascun Ente che partecipa allo Studio arruoli il numero di Soggetti stabilito dalla Convenzione. Inoltre, via via che nel corso dello Studio i singoli Enti partecipanti arruoleranno il numero concordato di Soggetti, lo SPONSOR potrà invitare l'Istituzione ad arruolare più Soggetti. Se l'Istituzione lo riterrà accettabile, lo SPONSOR invierà all'Istituzione una notifica scritta in cui autorizza l'arruolamento di altri Soggetti di studio. L'Istituzione riconosce altresì che potrebbe pertanto non avere l'opportunità di arruolare il numero di Soggetti sopra indicato. Una volta completato l'arruolamento del numero previsto di Soggetti di studio, i centri che non avranno raggiunto il numero concordato ne saranno informati con la richiesta di sospendere l'arruolamento.

c) I pagamenti saranno effettuati, come minimo, a scadenze trimestrali e comprenderanno i costi della documentazione compilata (visite e relative pagine compilate delle schede raccolta dati) nonché tutti i costi fatturati e approvati dal precedente ciclo di pagamenti. Il saldo finale non sarà autorizzato fino a quando il centro non avrà restituito tutte le forniture del Farmaco in studio e compilato la documentazione richiesta dalle autorità regolatorie così come i moduli per la rettifica dei dati.

Modulo di richiesta dei dati dello Sperimentatore (IRF) e istruzioni di pagamento

1.) *PAREXEL invierà tramite e-mail al Beneficiario una versione elettronica del modulo IRF (copia esemplificativa nell'Allegato 1). L'e-mail dovrà inoltre specificare i recapiti cui inviare i moduli compilati in formato elettronico e cartaceo.*

2.) *Il Beneficiario dovrà compilare la versione elettronica del modulo IRF e inviarla a PAREXEL tramite e-mail, all'indirizzo fornito nel messaggio e-mail di cui al punto 1.).*

3.) Il Beneficiario dovrà stampare due copie del modulo IRF compilato, firmarle e datarle negli appositi spazi; una copia dovrà essere inviata per posta alla sede di PAREXEL specificata nell'e-mail di cui al punto 1.), l'altra dovrà essere acclusa al presente atto come Allegato 2. Gli importi saranno versati da PAREXEL entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di una fattura originale*, che dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

PAREXEL International Srl
Via F. Turati, 28
20121 MILANO
C.F. – P. IVA 11375240154
Rif.: pXL#107405

NB. In fattura* devono essere riportate le seguenti informazioni:

- numero di protocollo;
- data di fatturazione;
- numero d'ordine;
- data e descrizione dei servizi forniti;
- numero di progetto PAREXEL;
- importo totale da corrispondere.

Se il beneficiario è titolare di partita IVA (o GST, a seconda del Paese) è necessario fornire anche le seguenti informazioni:

- numero di partita IVA (o GST, a seconda del Paese) del fornitore (Beneficiario) preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile);
- numero di partita IVA (o GST, a seconda del Paese) del cliente (PAREXEL) preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile);
- percentuale di IVA (o GST, a seconda del Paese) e relativo importo da versare;
- importo al netto dell'IVA (o GST, a seconda del Paese);
- importo totale lordo da corrispondere.

* Se nel Paese in cui ha sede il centro di sperimentazione non vengono emesse fatture, dovranno essere emesse note di addebito.

“Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara”

d) I costi e il rimborso relativi ad attività e articoli non indicati specificamente al punto (2) “Altri compensi” di cui sopra, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo, costi del personale, spese di laboratorio, radiografie, fogli di lavoro (qualità della vita ecc.), compensi per il coordinatore dati, spese di viaggio e rimborsi per i pazienti diversi dalle retribuzioni sopra specificate, sono inclusi nel compenso per singolo soggetto in conformità al punto (3) “Programma di pagamento” di cui sopra. Non sono previsti altri rimborsi per questi costi.

e) Per risultare idonee per i pagamenti, le procedure devono svolgersi nella piena osservanza del Protocollo e della presente Convenzione; i Dati presentati devono essere completi, esatti e inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) secondo le istruzioni dello Sponsor e le disposizioni della presente Convenzione.

f) **ONERI IMPOSITIVI:** lo Sponsor non è soggetto a obblighi relativi a oneri impositivi diversi dall’IVA che possano essere applicabili ai pagamenti corrisposti dallo Sponsor allo Sperimentatore. L’IVA può essere applicata solo agli importi nominati al paragrafo 3 del presente allegato A, qualora il centro emetta una fattura originale intestata a PAREXEL International S.r.l. A scanso di dubbi, lo Sperimentatore è tenuto a corrispondere tutti i compensi, le indennità e/o la copertura assicurativa al personale di sperimentazione. Si intende altresì e si riconosce espressamente che lo Sperimentatore e il personale di studio sono esclusi dall’inclusione o dalla copertura prevista da qualsiasi piano di indennità, programma, politica occupazionale, procedura o polizza infortuni dello Sponsor.

g) Le parti convengono che il presente **ALLEGATO A** è parte della Convenzione e illustra il programma dei pagamenti ad essa associato. I pagamenti saranno effettuati conformemente alle disposizioni di cui al presente **ALLEGATO A** e il saldo sarà versato dopo che il centro avrà adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla presente Convenzione e dai relativi allegati. Lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE riconosce e conviene che la consulenza e l’assistenza che fornirà a ciascun paziente non sarà inficiato dal corrispettivo che il centro riceverà in conformità alla presente Convenzione. Le parti convengono che il beneficiario dei pagamenti indicato di seguito è l’effettivo beneficiario di cui alla presente Convenzione e che i pagamenti qui specificati sono da corrispondersi esclusivamente a:

Nome: Azienda USL di Ferrara

Indirizzo: Via Cassoli n. 30

Ferrara/Italy/44100Nome della banca: Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A.

Indirizzo della banca: C.so Giovecca, 65

Città / Stato / C.A.P.: Ferrara/Italy/44100

Intestatario del c/c: Servizio Tesoreria Azienda USL di Ferrara

Numero di conto: 000003204134

Codice SWIFT:

Codice IBAN (solo per l’Unione Europea): IT24S0615513015000003204134

L’Istituzione avrà trenta (30) giorni di tempo dalla chiusura del database per risolvere eventuali discrepanze di pagamento verificatesi nel corso dello Studio.

“Copia per la pubblicazione all’Albo Elettronico dell’Azienda USL di Ferrara”

Allegato 1

Esempio di Investigator Request Form

Investigator Request Form (IRF)																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Payee Name</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> New Investigator</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> Modify existing Investigator</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Oracle Supplier Number <input style="width: 50px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="padding: 2px;"><small>If you selected "modify", please provide the Oracle Supplier No.</small></td> </tr> </table>	Payee Name		<input type="checkbox"/> New Investigator	<input type="checkbox"/> Modify existing Investigator				Oracle Supplier Number <input style="width: 50px;" type="text"/>			<small>If you selected "modify", please provide the Oracle Supplier No.</small>					
Payee Name		<input type="checkbox"/> New Investigator	<input type="checkbox"/> Modify existing Investigator													
		Oracle Supplier Number <input style="width: 50px;" type="text"/>														
<small>If you selected "modify", please provide the Oracle Supplier No.</small>																
<small>If you request to modify an existing supplier, please only fill in fields, that require an update of the ORACLE Supplier Master File</small>																
VAT information: Is payee subject to VAT? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																
VAT Identification-No. / Tax Registration No. <input style="width: 100%;" type="text"/>																
Additional (income) Tax information: Tax ID please fill in the number and cross as appropriate: <input type="checkbox"/> Social Security No. (SSN) <input type="checkbox"/> Permanent Acc. No. (PAN) <input type="checkbox"/> Taxpayer ID No. (TIN)																
Address Line 1																
Address Line 2																
Province / State / County																
City																
Postal Code																
Country																
Email-Address																
Payment Currency																
Payment Method																
Additional Information																
If payment method is "Bank Transfer / Wire" the following banking information is required. Bank details relate to account holder (may be different than payee)																
<input type="checkbox"/> Bank Details not applicable																
Bank Account Holder																
Bank Account Number																
IBAN (International Bank Account Number)																
Bank Name																
Bank Number																
Bank Branch Number/Sort Code/NEFT:																
Bank Identifier Code (SWIFT)																
Date / Signature of Payee: _____																
<small>(only applicable for setup of new Investigator)</small>																
PAREXEL internal information:																
To be completed by Project Manager or designee																
PXL Company holding contract																
Vendor Type																
Date of Request																
Name of Requester (print)																
Signature of Requester: _____																
<small>Please print this form, sign it and forward it to the responsible Accounts Payable Department (via mail, fax or as an attachment to an email). Setup information for a new Investigator needs to be signed by the payee. For modification of an existing Investigator, please attach pertinent backup documents.</small>																
Accounts Payables only <input type="checkbox"/> "New Investigator Setup" completed: ORACLE Supplier Number <input style="width: 50px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> "Modify" completed: Is the Investigator subject to withholding tax? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no																
AP Specialist set up (signature/date): _____																
Reviewed (signature/date): _____																

Allegato 2

Investigator Request Form completato e firmato

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI FERRARA

PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO

Determinazione n.1772 del **23.12.2011** in pubblicazione sul sito informatico istituzionale dell'Azienda USL di Ferrara – sezione “Albo Pretorio Elettronico” (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.)

dal 10.01.2012 e per gg.15 consecutivi.

(ESECUTIVA dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 37, comma 5° L.R.n. 50/94, così come sostituito dalla L.R.n. 29/2004)

Visti gli atti, la presente Determinazione viene inviata, con ordine di adempimento secondo le rispettive competenze a:

MACROSTRUTTURE

DIPARTIMENTI AMM.VI E TECNICI

DIREZIONE

DISTRETTO CENTRO NORD

- DIP.TO CURE PRIMARIE
- Ferrara
- Copparo

DIP.TO AMM.VO UNICO

- U.O. Affari Generali e Segreteria
- Area Economico/Finanziaria

DIREZ. GENERALE

- U.O. Staff

DISTRETTO SUD-EST

- DIP.TO CURE PRIMARIE
- Codigoro
- Portomaggiore

DIP.TO INTERAZ.LE GESTIONALE
AMM.NE DEL PERSONALE

DIREZ. SANITARIA

- U.O. Staff

DISTRETTO OVEST

- DIP.TO CURE PRIMARIE
- Cento

DIP.TO ATTIVITA' TECNICO
PATRIMONIALI E TECNOLOGICHE

DIREZ. AMM.VA

- U.O. Staff

DIP.TO ASS.LE INT. SM-DP

DIP.TO INTERAZ.LE ACQUISTI
LOGISTICA ECONOMALE

COLLEGIO SINDACALE

DIRETTORE ATTIVITA'
SOCIO SAN./COORD.
SERVIZI SOCIALI

DIP.TO SANITA' PUBBLICA

PRESIDIO UNICO OSPEDALIERO:

- AREA 1
- AREA 2

DIP.TO INTERAZ.LE I.C.T.

DIP.TO INTERAZ.LE
FARMACEUTICO

- U.O. Ass.za Farmaceutica
Ospedaliera e Territoriale

DIPARTIMENTI OSPEDALIERI:

- EMERGENZA
- MEDICINA
- CHIRURGIA
- MATERNO INFANTILE
- DIGN. DI LABORATORIO
- DIGN. PER IMMAG. E RAD. INTERV.
- MEDICINA DI COMUNITA' – H.COPPARO

DIP.TO INTERAZ.LE
PREV. PROTEZIONE

IL DIRETTORE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO
F.to Dott. Dario Pelizzola

“Copia per la pubblicazione all'Albo Elettronico dell'Azienda USL di Ferrara”

