



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **1498**
Del **30 OTT, 2020**

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo IRENE – presso la U.O.C Pneumologia del P.O. Di Venere di Bari. Approvazione convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che l'IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (Promotore dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la UOC Pneumologia del P.O. Di Venere di Bari, sotto la responsabilità del Dott. Vitaliano Nicola QUARANTA, lo studio osservazionale dal titolo "*OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (The Italian Registry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE)*";

preso atto che lo studio consiste in un osservatorio no profit ai sensi del D.M. 17.12.2004 il cui obiettivo principale è quello di sviluppare un database, basato su una raccolta prospettica dei dati di pazienti adulti affetti da micobatteriosi polmonari non tubercolari (pNTM) arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia l'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere le

strategie di trattamento farmacologico e non nei pazienti affetti da MDD e ideazione suicidaria attiva con intento suicidario trattasi secondo la reale pratica clinica in Italia;

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali;

considerato che l'IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano si impegna a versare all'Azienda un importo pari di Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", e di Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up" per ogni paziente che parteciperà allo studio in conformità al protocollo, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6418) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.C. Pneumologia del P.O. Di Venere di Bari, espresso nella seduta del 09.09.2020 e trasmesso con nota prot. 0067423/18/09/2020;

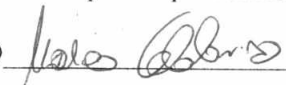
preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO 

sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Vitaliano Nicola QUARANTA, Responsabile dello studio, a condurre, presso la U.O.C. Pneumologia del P.O. Di Venere di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria -

IRENE), secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;

2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di approvare lo schema convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il ricavo ipotizzato verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere a l'IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica firmata digitalmente;
9. di notificare il presente atto al Dott. Vitaliano Nicola QUARANTA, alla Direzione Medica e Amministrativa del P.O. Di Venere, all'Area Gestione Finanziaria, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

ACCORDO DI FINANZIAMENTO PER FINALITA' DI SPERIMENTAZIONE

CLINICA NO PROFIT

TRA

la **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico** (di qui poi indicata come "Fondazione" o "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Generale Dott. Ezio Belleri

e

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore – Dott. Antonio SANGUEDOLCE, legale rappresentante, di seguito per brevità indicata Azienda)

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT: OSSERVATORIO ITALIANO DELLE
MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI
(The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria – IRENE)

Premesso:

a) che Il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) del D. M 17/12/2004

b) che la Fondazione è anche Centro Coordinatore della Sperimentazione clinica no profit multicentrica e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica;

c) che il nominato Responsabile Scientifico per la Fondazione è il Prof. Stefano

Aliberti in servizio presso l'UOC di Pneumologia;

d) che la Fondazione/Promotore ed il Centro hanno convenuto che la Sperimentazione venga condotta anche presso il P.O. Di Venere (Centro satellite)

e) che il Comitato Etico del Centro Coordinatore, Fondazione, in occasione della seduta del 21/02/17 ha espresso parere unico favorevole;

f) che il Comitato Etico del Centro partecipante dell'ASL BARI ha espresso parere favorevole sulla suddetta Sperimentazione nella seduta del 09/09/2020 ;

g) che il protocollo di studio costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo.

h) che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente, l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa

i) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Centro 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.

j) che tale sperimentazione, come disciplinato dal D.M. 17 dicembre 2004, è

finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

l) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

ART. 1- OGGETTO DELL'ACCORDO

La Convenzione ha per oggetto l'esecuzione di una sperimentazione clinica dal titolo "Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tu-tubercolari (The Italian REgistry of pulmonary Non tuberculous mycobactEria – IRENE).

La sperimentazione verrà effettuata presso la U.O.C. Pneumologia dell'Azienda, in qualità di Centro satellite, in conformità alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni, sotto la responsabilità del dott Vitaliano Nicola Quaranta e dei suoi collaboratori (di seguito per brevità indicato come sperimentatore).

Lo studio verrà effettuato secondo il Protocollo approvato dal Comitato Etico che lo sperimentatore dichiara di conoscere impegnandosi altresì a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche del Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico secondo le modalità previste alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

2.1 Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Vitaliano Nicola Quaranta in servizio presso U.O.C. Pneumologia del P.O. Di Venere in qualità di Sperimentatore (lo "Sperimentatore").

2.2 Il Promotore nomina quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione il Prof Stefano Aliberti che potrà avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.3 Il Centro nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi Avv. Marco Calabriso in servizio presso la Direzione Amministrativa aziendale. (email: sperimentazione.clinica@asl.bari.it tel 080/584.24.99);

2.4 Le PARTI convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica.

2.5 Il centro partecipante accetta e sin da ora autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UOC da parte del personale inviato dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 MODALITÀ

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'U.O.C. del Centro, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Vitaliano Nicola Quaranta (lo Sperimentatore) su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Lo Sperimentatore si assume tutte le responsabilità previste ai sensi di legge.

La Fondazione ed il Centro si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della Sperimentazione clinica, alla versione finale del Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore e partecipante, incluse le successive

modifiche, le cui copie saranno tenute sia dalla Fondazione che dal Centro.

Il Centro si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, D.Lgs. 200/2007 ecc.).

Il personale che collabora alla conduzione della Sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla Fondazione, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti allo Studio.

ART. 4 DURATA

La partecipazione del Centro avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

ART. 5 ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI E

CORRISPETTIVO

Per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore un importo pari ad Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up". Nessun pagamento verrà predisposto per l'inserimento nel database delle schede di "Start treatment" e "Stop treatment".

Tale compenso verrà erogato dietro presentazione dal 1° al 15 Dicembre e dal 1° al 15

Giugno di ogni anno di fattura da parte del Centro Partecipante indicante il codice del/i paziente/i inserito/i negli ultimi 6 mesi e del relativo numero e tipo di schede completate per ogni singolo paziente. Il compenso verrà erogato solo quando lo Sperimentatore Principale (Prof. Stefano Aliberti) avrà riscontrato assenza di ogni incongruenza tra quanto dichiarato dal Centro Partecipante nella fattura e quanto effettivamente presente nel database.

La fattura elettronica dovrà essere intestata a:

DENOMINAZIONE ENTE: FONDAZIONE IRCC CA' GRANDA OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO

INDIRIZZO: Via Francesco Sforza, 28-20122 Milano

CODICE IPA: osma_mi

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF941I

NOME DELL'UFFICIO: Uff_eFatturaPA

CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F.E.: 04724150968

PARTITA IVA: 04724150968

Nella fattura dovrà essere specificato anche:

- il codice del protocollo e il titolo della sperimentazione

- il nome e i recapiti E-mail e telefono del P.I. e dell'U.O. del Centro ove si effettua la sperimentazione

- il codice di ogni singolo paziente e delle relative schede (di "baseline", e/o di "follow-up") inserite nel database dal Centro Partecipante e per cui si richiede il pagamento

Il pagamento al Centro verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

INSERIRE LE COORDINATE BANCARIE CENTRO:

Banca Popolare di Bari

IT57X0542404297000000000202

Cod. SWIFT/BIC: BPBA IT 3B

ART. 6 RISULTATI

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore garantisce la pubblicazione dei risultati.

ART. 7 CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

7.1 Lo sperimentatore principale del Centro Partecipante si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

7.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro 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 il Centro è Titolare, è lo 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 Centro sarà responsabile della conservazione 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).

7.3 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati codificati ed anonimi dei pazienti inseriti nel database 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

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.

7.4 In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso il Centro e al loro trasferimento in via telematica verso il database presso il Promotore, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;

b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dal Centro Partecipante al "database" centralizzato presso il Promotore;

c) riguardo al suddetto "database":

-idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

-idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

ART. 8 PROTOCOLLO ED EMENDAMENTI

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

ART. 9 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' A CARICO DELLE PARTI

Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web

https://www.policlinico.mi.it/amministrazione_trasparente/1-disposizioni-general/atti-general e

https://www.sanita.puglia.it/documents/25619/215547/DELIB_132_2019_aggiornamento+codice+di+comportamento/3f8ddcc7-be4c-4ba9-bb75-1d40b73c9199

ART. 10 OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Il Centro si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede in formato elettronico (e una loro stampa cartacea) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro, per tutto il tempo richiesto dalla normativa vigente.

ART. 11 ISPEZIONI

Il Centro garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 12 NORMA DI RINVIO

Lo sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

ART. 13 PROPRIETÀ DEI DATI

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

ART. 14 GARANZIE DI PUBBLICAZIONE

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o previa autorizzazione scritta da parte del Promotore della sperimentazione, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ART 15. 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 il Centro. E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 16 RECESSO- INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, 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 al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 17 REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo a carico interamente del Promotore (corrisposta in modo virtuale in forza di Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005) ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a spese della parte richiedente. Il presente atto è sottoscritto digitalmente.

ART. 18 FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione,

interpretazione, esecuzione e risoluzione del Contratto, mediante bonario
componimento. In caso contrario, qualsiasi controversia insorga tra le Parti
relativamente al Contratto sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro del
convenuto.

ART. 19 MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

ART. 20 CLAUSOLE VESSATORIE

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del
presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, come
risultato 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.

Letto, approvato e sottoscritto DIGITALMENTE	
Data	Data
Per il Centro satellite IL DIRETTORE GENERALE ASL BARI Dott. Antonio Sanguedolce	Per il "Promotore" IL DIRETTORE GENERALE Dott. Ezio Belleri
firma	firma

Data Bari
Lo "Sperimentatore" Dott. Vitaliano Nicola Quaranta
firma

