ASLOlbia

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 438 DEL 05/05/2014

OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI.

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		***DIRETTORE AMMINISTRATIVO***	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
(firma digitale apposta)		*(firma digitale apposta)*	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 05/05/2014	Al 20/05/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area Affari Generali, Affari Legali e Comunicazione;

Premesso che il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto una riorganizzazione dei Comitati Etici basata sul attribuzione a ciascun Comitato di una competenza territoriale di una o più province, secondo il paramento di un Comitato per milione di abitanti; che la scelta dei Comitati da confermare deve essere basata sul numero dei pareri unici per sperimentazione clinica dei medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio; che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono provvedere alla riorganizzazione dei Comitati Etici istituiti nel loro territorio**;**

Considerato che la DGR n. 30/13 del 30.07.2013 in attuazione di quanto previsto nel citato decreto legge, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che i Comitati Etici della Regione Sardegna sono il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari;

Dato atto che, in base alla suddetta DGR, la ASL n. 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;

Preso atto che la ASL n. 1 di Sassari, con delibera n. 737 del 31.10.2013, ha istituito il Comitato Etico e nominato i relativi componenti, secondo le disposizioni contenute nella DGR n. 30/13 del 30.07.2013;

Ritenuto pertanto necessario adottare un nuovo regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali all'interno delle strutture dell'Azienda, in attuazione delle modifiche legislative intervenute;

Visti Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; il Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189; il DM 8 febbraio 2013;

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di approvare il nuovo regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali all'interno delle strutture dell'Azienda, adottato in conformità alla DGR 30/13 del 30.07.2013, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di incaricare dell’esecuzione del presente atto l’Area AAGGAALLC, Il Servizio Contabilità e Bilancio, il Servizio Amministrazione del Personale e tutte le strutture aziendali di volta in volta interessate, ciascuno per quanto di competenza;

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda

Allegati: n. 3
Struttura proponente: Area Affari Generali, Affari legali e comunicazione
Il Responsabile dell'Istruttoria: GPintor/OSerreri

ASLOlbia

Regione Autonoma della Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n. 2
Olbia

Regolamento e Procedure Operative per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Art. 1 (Costituzione dei Comitati Etici)

Con DGR n. 30/13 del 30/07/2013 sono stati ridefiniti i Comitati Etici della Sardegna, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189. In particolare è stato disposto che il Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari è competente ad esprimere i pareri sullo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali all'interno delle strutture della ASL n. 2 di Olbia. Il Direttore Generale dell'Azienda presso la quale si debbano svolgere gli studi, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti relativi agli studi che si debbano svolgere nella stessa Azienda, contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del Comitato Etico. I pareri del CE, anche laddove sono vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione), non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Art. 2 (Definizione e Ispirazione dei Comitati Etici)

Il Comitato Etico (CE - avente sede presso la ASL n. 1 di Sassari) è un organismo indipendente a cui sono attribuite le competenze sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione concernente l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e a quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo. Il CE ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in ogni sperimentazione condotta presso la ASL n. 2 o presso strutture che ad essa facciano riferimento. Il CE può anche svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con attività scientifiche e assistenziali, se non attribuite a specifici organismi, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. A tale ultimo fine le strutture della ASL n. 2 di Olbia compilano l'apposito modulo (**allegato B**) per la richiesta al CE di pareri sulle dette questioni etiche connesse con attività scientifiche e assistenziali.

Art. 4 (Composizione del comitato Etico)

Al CE della ASL 1 di Sassari fanno riferimento le Aziende Sanitarie della provincia di Sassari (ASL 1 - AOU Sassari), della provincia di Nuoro (ASL 3), della provincia di Olbia-Tempio (ASL 2), della provincia di Oristano (ASL 5) e della provincia di Lanusei (ASL 4). Nella composizione dei Comitati Etici sono inseriti almeno due componenti di ciascuna Azienda confluita nel CE. La nomina dei componenti è a carico del direttore generale della ASL 1 presso cui ha sede il Comitato, sentiti i pareri dei direttori generali delle Aziende afferenti. I membri restano in carica per 3 anni, compreso il presidente, e sono rinnovabili consecutivamente una sola volta.

Art. 5 (Procedure operative)

Il soggetto promotore di una sperimentazione clinica deve presentare una richiesta di valutazione dello studio al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari. Gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni. Ai sensi dell'art. 6 comma 2 del DM 8.02.2013 le tariffe a carico del promotore per sono così stabilite:

- euro 4.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e degli atri compiti di competenza dei Comitati Etici, nonché per il rilascio del parere unico di sperimentazione clinica in qualità di Centro coordinatore;
- euro 3.000,000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e di quanto altro di competenza in qualità di Centro satellite;
- euro 2.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli osservazionali,

- euro 1.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziali in qualità di Centro coordinatore;
- euro 500, 00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziali in qualità di Centro satellite;
- euro 200,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti minori.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico, fissati nella citata DGR vigente in materia, sono di pertinenza della ASL 1 di Sassari, sede del CE. Tali somme non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o associazioni scientifiche senza fini di lucro, da unità operative o Dipartimenti di Aziende Sanitarie pubbliche e Università che non siano supportati da sponsor esterni.

Il CE verifica che siano coperte, da parte del promotore della sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le stesse, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per lo svolgimento della sperimentazione e non in possesso dell'Azienda presso cui si svolge la sperimentazione, nonché per il materiale di consumo ed i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

La segreteria del CE avrà cura di trasmettere, immediatamente dopo la relativa riunione (al fine di rispettare la tempistica prevista nella DGR per la stipulazione del successivo contratto), copia del parere favorevole all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Azienda (**protocollo@pec.aslolbia.it**), affinché si provveda entro i detti termini a definire i contratti economici relativi agli studi approvati. Il soggetto promotore comunica in ogni caso all'Azienda (al medesimo indirizzo di posta elettronica certificata dell'Azienda **protocollo@pec.aslolbia.it**) il parere favorevole ottenuto dal CE e le indicazioni necessarie per l'avvio del procedimento di stipulazione del contratto, allegando la necessaria documentazione (copia integrale di polizza assicurativa ove necessaria; eventuali procure generali o speciali; ecc.).

Il responsabile della sperimentazione in Azienda terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al CE competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il CE della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del CE, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al CE ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del CE una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al CE della ASL 1 di Sassari.

La Società deve fornire a propria cura e spese il materiale scientifico necessario allo svolgimento della sperimentazione, nonché garantire la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

La documentazione relativa alla sperimentazione è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del CE della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. L'Azienda curerà parimenti l'archiviazione della documentazione in suo possesso in relazione a ciascuno studio.

Art. 6 (Aspetti economici)

Il Servizio Contabilità e Bilancio dell'ASL n. 2 cura la gestione degli aspetti economici relativi alla sperimentazioni cliniche effettuate all'interno delle strutture dell'Azienda (opportunamente approvate dal CE della ASL 1 di Sassari) in conformità allo schema contrattuale adottato dall'Azienda **(allegato A)**, nel caso in cui siano previsti compensi.

I compensi previsti da parte degli sponsor per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture della ASL 2 di Olbia, verranno suddivisi secondo le seguenti modalità:

- 20% all'Azienda;

- 55% allo sperimentatore, il quale, di volta in volta, dovrà adottare un ulteriore specifico piano di riparto (da trasmettere al Servizio Personale settore economico che provvederà alla concreta liquidazione) per la distribuzione di siffatta percentuale fra lo stesso, i suoi collaboratori e tutto il personale che ha dato un apporto alla conduzione dello studio;
- 25% alla struttura aziendale interessata, con destinazione finalizzata a migliorare lo svolgimento delle attività istituzionali ivi svolte, in qualunque modo sia necessario ed opportuno conformemente alla normativa vigente e secondo la valutazione del responsabile della stessa struttura, cui sarà a tal fine garantita la collaborazione dei Servizi amministrativi, Tecnici e di staff, di volta in volta competenti.

Art. 7 (Trasparenza)

Il presente regolamento ed i relativi allegati saranno pubblicati sul sito web istituzionale dell'Azienda.

Art. 8 (Norma finale)

Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

Art. 9 (Revisione)

Il presente regolamento è suscettibile di revisione periodica da parte dell'Azienda, sulla base di eventuali modifiche legislative intervenute sulla materia oggetto dello stesso. Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

ASLOlbia

Regione Autonoma della Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n. 2
Olbia

Modulo per la richiesta di consulenza etica

Al Comitato Etico

della ASL n. 1 di Sassari

via Monte Grappa

07100 Sassari

Struttura/Servizio:

_____

Soggetto richiedente (Direttore / Responsabile di struttura / servizio di cui sopra):

_____

Quesito etico:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Indicazione dell'attività scientifica e/o assistenziale connessa al quesito etico richiesto:

_____

_____

Motivazione:

_____

_____

_____

ASLOlbia

_____ _____

(luogo e data) (firma *Direttore / Responsabile di struttura / servizio)*

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA (o studio osservazionale, a seconda del caso modificare il testo in ogni altra parte venga citata sperimentazione)

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta……(di seguito denominata Società), C.F……, P.I……., con sede legale in……, via……, rappresentata dal dottor……, in qualità di Presidente e legale rappresentante.

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- La Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di ……del ……della ASL 2 di Olbia, la seguente sperimentazione:

"……
……
……", come da protocollo n……..;

- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del……., ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- La Società ha stipulato con la compagnia "……." la polizza n…….. a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;
- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo:

"……
……
……
……".

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di ……, diretta dal dottor …… . Responsabile della sperimentazione è il dottor……, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità da lui diretta.

L'Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor…… .

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopraindicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dal ……, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio…….. .

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su n. …….. pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è di € …….. (……) + IVA per ogni paziente arruolato, per un totale previsto di € …….. (……) + IVA, quando dovuta.

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi altro eventuale costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di settimane in cui il paziente è rimasto nello studio.

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5

MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

ART. 6

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 7

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

ART. 8

ASSICURAZIONE

La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civili per i danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

ART. 9

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

ART. 10

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.
L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

ART. 11
FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO
La Società si impegna a fornire a propria cure e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

ART. 12
ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA
Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 13
DURATA
La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per ……., salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14
PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI
La Società riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.
Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 15

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 16

FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

ART. 17

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 18

TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

ART. 19

FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 20

MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 21

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,……..

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni antonio Fadda)

Per la Società……..
Il Presidente e legale rappresentante
(Dott. ……..)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. ……..

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, ar.. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società
Il Presidente e Legale Rappresentante
(Dott……..)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott…….