

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'**Azienda Ospedaliera** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA, con sede in , Via..... nella persona del Prof./Dott. , come tale munito di idonei poteri

e

la Società (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N....., Partita IVA e Reg., nelle persone dei suoi procuratori Dott..... e Dott., come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "....." (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo, Codice Identificativo (di seguito "Protocollo"), presso il (Divisione/ Dipartimento) dell'Azienda;
- il (Divisione/Dipartimento) dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;

oppure in alternativa alla precedente premessa, nell'ipotesi in cui debba essere fornita della apparecchiatura di cui il centro è sfornito:

- il (Divisione/Dipartimento) dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
- La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del
- la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

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

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Prof./Dott.
Direttore/Primario della Divisione/Dipartimento

dell'Azienda..... a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

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

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

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per il
.....; il completamento della Sperimentazione é previsto per il
....., salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

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

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

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

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (*inserire i nomi di tutti i farmaci forniti direttamente da, ovvero il farmaco in studio, i farmaci di controllo, la rescue medication, etc ...*), l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati,

anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo.

Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Nel caso vi siano farmaci rimborsati, questo il paragrafo sostitutivo di tutto il paragrafo precedente:

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (*inserire i nomi di tutti i farmaci forniti direttamente da, ovvero il farmaco in studio, i farmaci di controllo, la rescue medication, etc...*) e l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci").

Si impegna inoltre a rimborsare, secondo tariffario dell'Azienda (*se disponibile riportare l'importo unitario €.....*) a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale, i farmaci *-nome del farmaco-* (*se applicabile: compresi i kit di dispensazione, specificare kit – sacche, soluzione fisiologica, ecc...*).

La scelta di rimborsare il farmaco, invece di fornirlo direttamente, dipende da

Tale rimborso è comprensivo anche dell'attività di gestione del farmaco ai sensi delle GCP/GMP (es. etichettatura, contabilità, etc ...).

Il rimborso dei farmaci di cui sopra così come dei costi di gestione farmaco, avverrà a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale e a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al

Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di (.....) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di €..... (euro) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^a Visita: € + I.V.A.

- 2^a Visita: € + I.V.A.

- 3^a Visita: € + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

oppure

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di

laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

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

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

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

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

La seguente previsione andrà inserita solo laddove ricorrano le condizioni previste dall'allegato 2, capitolo 6.1.2.8 "accordi finanziari" del D.M. 21/12/07:

7.4 Secondo la procedura (Allegato A) approvata dal Comitato Etico nella seduta del, per i pazienti coinvolti nella Sperimentazione per i quali ricorrano le condizioni di cui all'allegato 2, capitolo 6.1.2.8 "accordi finanziari" del D.M. 21/12/07, la Società provvederà alla copertura economica delle voci di spesa dettagliate nell'Allegato A dagli stessi sostenute. Il rimborso avverrà secondo le modalità previste nel citato allegato.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della

completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

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

- IBAN: ...
- Banca d'appoggio: ...
- Beneficiario: ...

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

Art. 9

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

Art. 10

10.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società potrebbe

concedere in comodato gratuito all'Azienda, delle apparecchiature/beni, quali:

- a) un personal computer portatile, con relativo software, incluso il collegamento ad internet. Tale computer verrà utilizzato esclusivamente per la raccolta e trasmissione elettronica dei dati della Sperimentazione che verranno inseriti, mediante una scheda raccolta dati elettronica, direttamente nella banca dati dello studio.

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore
Modello
Valore commerciale
Numero di matricola(solo per apparecchiature con valore superiore a € 500,00 e fornite da)

- c) Qualora il protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società.

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da".

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la Società dichiara di essere fornita di regolari licenze. L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita

nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito.

10.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

Art. 11

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

tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

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

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

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 12

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

Art. 13

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno

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

Art. 14

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

applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

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

Art. 15

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

Art. 16

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

GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 17

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 18

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

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

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

Art. 19

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

Art. 20

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

..... li, _____
..... li, _____

Per l'Azienda

Prof./Dott.

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

.....

Per(inserire Ditta).....

Dott.....

Dott.

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

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art.19 e art. 20.

Per l'Azienda

Prof./Dr.

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

.....

Per(inserire Ditta)

Dott.

Dott.

ALLEGATO A

(Art. 7.5)

Procedura di rimborso spese ai sensi del DM 21.12.2007

- Il paziente dovrà conservare i giustificativi (biglietti di viaggio/ricevute/fatture) o, quando applicabile, farsi rilasciare una ricevuta/fattura intestata all'Azienda Via CF e pIVA
- Il paziente consegnerà la documentazione di cui al punto precedente, in originale, allo Sperimentatore Principale, che la trasmetterà con lettera accompagnatoria all'Amministrazione dell'Azienda.
- L'Azienda provvederà al rimborso in favore del paziente con accredito sul conto corrente che il paziente indicherà o altra modalità che il paziente riterrà idonea.
- L'Azienda inserirà gli importi rimborsati al paziente (nelle fatture per la richiesta di pagamento delle attività effettuate dall'Azienda per la sperimentazione, secondo le tempistiche previste (articolo)). Andranno indicati i dettagli del rimborso, ovvero mezzo di trasporto, tragitto, data, numero di persone ed ogni altra informazione utile ad individuare la prestazione resa, **senza indicazione alcuna dei dati del paziente.**

Elenco tipologia di Rimborso spese di viaggio (dietro presentazione di giustificativi)

Il rimborso delle spese è applicabile sia per il paziente che viene arruolato nello studio clinico che per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (pazienti minori);

Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso sarà applicabile sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà applicabile solo per uno dei due genitori.

Il rimborso delle spese sostenute dai pazienti partecipanti allo studio per recarsi nel centro di sperimentazione deve essere documentata dai pazienti tramite le ricevute di pagamento.

Modalità di rimborso, per visita dello studio:

- viaggi in treno: saranno rimborsati i viaggi in prima classe;
- viaggi in aereo: saranno rimborsati i viaggi in classe economica;
- viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati i viaggi in autobus e taxi dalla stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al centro sperimentale e viceversa;
- viaggi in auto: sono ammessi se la distanza da percorrere superi i 100 km per viaggio (andata o ritorno). Il rimborso avverrà sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia):

sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici – “effettua il calcolo”, fare riferimento ad una percorrenza annua di 15.000 km. Specifichiamo che saranno rimborsati anche i giustificativi relativi al parcheggio e pedaggi autostradali;

- soggiorni in albergo/casa accoglienza/strutture convenzionate: solo se tale soggiorno è necessario (ad es. in rapporto alla durata della visita e/o alla frequenza ravvicinata delle stesse, oppure in caso di impossibilità del paziente di lasciare il sito del centro di sperimentazione a causa del proprio stato di salute), sarà rimborsato il soggiorno in albergo o in altra struttura (es. casa accoglienza, struttura convenzionata) per un importo massimo di 130 Euro giornaliera per persona. Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva da parte di Novartis tramite lo Sperimentatore.
- Pasti: saranno rimborsate le spese per il/i pasto/i fino ad un massimo di 50 Euro giornalieri, a persona.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione di Novartis prima di procedere al rimborso al paziente.

Il Paziente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc... più economici.

ALLEGATO B

(Art.13)

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

* * * *

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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